



Crystal Photonics

Crystal Probe –automatic-
Intraoperatives Gamma-Sondensystem

Bedienungsanleitung

Softwareversion 1.6x
Januar 2025

Bedienungsanleitung Crystal Probe -automatic-

Intraoperatives Gamma-Sondensystem

Diese Bedienungsanleitung ist unbedingt vor Anwendung des Gamma-Sondensystems **Crystal Probe -automatic-** zu lesen.

Das System **Crystal Probe -automatic-** detektiert Gamma- und Röntgen-Strahlung. Es ist zur intraoperativen Detektion von radioaktiv markiertem Gewebe bestimmt. Die nachfolgende Bedienungsanleitung reicht bei unerfahrenen Anwendern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung beim Einsatz in Operationen sicherzustellen. Der Anwender muss mit den angedachten chirurgischen Verfahren, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung und/oder Laborprozeduren vertraut sein. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung der Crystal Photonics GmbH. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

Die Fertigung des **Crystal Probe -automatic-** erfolgt unter strengsten Genauigkeits- und Sicherheitsaspekten und entspricht den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I.

Die Klassifizierung und Zertifizierung erfolgte nach Klasse IIa nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX und Medizinproduktegesetz vom 09.06.1994 in der Version von 2007. Konformitätserklärung für Medizinprodukte gemäß Anhang II, Richtlinie 93/42/EWG.

Das Qualitätsmanagementsystem der **Crystal Photonics GmbH** ist zertifiziert nach:

ISO 13485 und ISO9001

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde in der Bedienungsanleitung die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller Geschlechter.



Copyright © 2025 by **Crystal Photonics GmbH**

Inhaltsverzeichnis

1	AnwenderHinweise	1
2	SicherheitsHinweise	3
3	Einführung in das Crystal Probe -automatic-	8
3.1	Anwendungsbereich	8
3.2	Wesentliches Leistungsmerkmal	8
3.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikation	8
3.3.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
3.3.2	Kontraindikation	8
3.4	Anforderung an den Anwender	8
3.5	Lieferumfang	9
4	Das Steuergerät CXS-SG04	10
4.1	Erläuterung der Bedien- und Anzeigeelemente-Frontseite	12
4.2	Display	14
4.3	Erläuterung der Anzeige- und Bedienelemente Rückseite	18
4.4	Dual-Nuklid Modus	21
4.5	Akku- und Netzbetrieb	22
5	Sonden	25
5.1	Kabelgebundene Sonden	26
5.1.1	Gerade Sonde CXS-OP-SP-AC	26
5.1.2	Abgewinkelte Sonde CXS-OP-AP-AC	26
5.1.3	Midisonde CXS-OP-MP	26
5.1.4	Laparoskopische Sonden	27
5.2	Drop-In Sonde CXS-OP-DP	28
5.3	Crystal Wireless Probe (Funksonde)	29
5.3.1	Anzeigeelemente und Betriebsmodus	29
5.3.2	Batteriewechsel	30
5.3.3	PET-Kollimator	30
6	Einsatz des Crystal Probe -automatic-	31
6.1	Einschalten mit kabelgebundener Sonde	31
6.2	Einschalten mit Drop-In Probe	32
6.3	Einschalten mit Crystal Wireless Probe (Funksonde)	33
6.4	Konstanzprüfung	33
6.4.1	Konstanzprüfungstabelle	34
6.4.2	Gerade Sonde	35
6.4.3	Abgewinkelte Sonde	36
6.4.4		36
6.4.5	Laparoskopische Sonden, Midisonde und Drop-In Sonde	36
6.4.6	Crystal Wireless Probe	36
6.5	Detektion von Nuklidanreicherungen	36
6.6	Ausschalten des Crystal Probe -automatic-	37
7	Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung der Sonden	38
7.1	Allgemein	38
7.2	Reinigung und Desinfektion	38
7.2.1	Hinweise zu Reinigungslösungen	38
7.2.2	Automatische Reinigung und Desinfektion	39
7.2.3	Manuelle Reinigung und Desinfektion	39
7.3	Sterilisation	44

7.3.1	Autoklav	44
7.3.2	NTP-Sterilisation	45
7.3.3	Steriler Überzug	46
7.4	Lagerung	47
7.4.1	Sterile Lagerung	47
7.4.2	Nicht-Sterile Lagerung	47
8	Technische Daten	48
8.1	Stromversorgung des Steuergeräts	48
8.2	Stromversorgung der Crystal Wireless Probe	48
8.3	Elektromagnetische Verträglichkeit	48
8.3.1	Wechselwirkungen zu anderen Geräten	49
8.3.2	Elektrische Anschlüsse	49
8.3.3	Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Aussendungen	50
8.3.4	Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit	51
9	Verhalten bei Störfällen	53
9.1	Verantwortlichkeit des Herstellers	53
9.2	Mögliche Fehlerursachen und -behebung	53
10	Zubehör	55
11	Service	56
11.1	Technischer Support	56
11.2	24-Stunden-Austauschservice	56
11.3	Messtechnische Kontrolle	56
11.4	Reparatur	56
11.5	Garantie	57
11.6	Kontakt	57

1 AnwenderHinweise

Die am Steuergerät CXS-SG04 und in der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendeten Symbole und Zeichen haben folgende Bedeutung:



Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag: Typ B



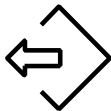
Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag: Typ BF



Bedienungsanleitung beachten



Anschlusskontakt für Äquipotentialausgleich (DIN 428011/1)



Ausgangssignale



Eingangsbuchse für Ladenetzteil



Klasse II Elektrogerät

IP 20

Schutzgrad des Steuergeräts



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung

Lesen Sie die Bedienungsanleitung gründlich und informieren Sie sich über die Bedienung und Funktionsweise des Geräts und des Zubehörs vor Einsatz im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Bedienungsanleitung nicht beachten, kann dies

- zu Verletzungen des Patienten führen,
- zu Verletzungen des OP-Teams oder des Pflege- bzw. Servicepersonals führen oder
- zu Beschädigungen bzw. Ausfall von Gerät und Zubehör führen.

Der Hersteller behält sich durch Weiterentwicklungen der Produkte das Recht vor, dass Abbildungen und Technische Daten geringfügig von dem gelieferten Produkt abweichen können.

Die Absätze, die mit den Begriffen **Achtung!** und **Hinweis!** gekennzeichnet sind, haben eine besondere Bedeutung. Lesen Sie diese Absätze mit großer Aufmerksamkeit!



Achtung!

Die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder eines Dritten ist gefährdet. Beachten Sie diese Warnung, um eine Verletzung von Patient, Anwender oder Dritten zu vermeiden!



Achtung!

Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zu benutzen.

Die Nichtbeachtung so gekennzeichnete Hinweise kann die Funktionsweise der Gamma-Sonden beeinträchtigen und kann zum Erlöschen der Garantie führen.



Hinweis!

Diese Absätze beinhalten Informationen zur Präzisierung der Anweisungen oder geben zusätzliche nützliche Informationen.

2 SicherheitsHinweise



Achtung!

Fallen und Stürzen

Das Steuergerät CXS-SG04 muss stets so aufgestellt werden, dass es fest steht und insbesondere bei der Bewegung der Sonden durch das Verbindungskabel nicht verschoben oder heruntergerissen werden kann.



Achtung!

Fallen und Stürzen

Die Sonden auf eine gerade und ebene Fläche ablegen, damit diese gegen ein Herunterrollen gesichert sind. Schläuche zwischen Gerät und Patienten dürfen kein Hindernis darstellen. Bei der Crystal Wireless Probe ist ein Herunterrollen aufgrund der Konstruktion nicht möglich. Ein Fall kann zum Funktionsausfall oder zu Beschädigungen führen.



Achtung!

Feuchträume

Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeit oder Dampf in das Gerät eingedrungen ist.



Achtung!

Netzbetrieb und Äquipotentialausgleich

Beim Einsatz des Gamma-Sondensystems mit angeschlossenem Netzteil während der Operation (Netzbetrieb) darf ausschließlich das mitgelieferte Netzteil verwendet werden. Ansonsten kann die Sicherheit nicht mehr gewährleistet werden und die zugesicherte Konformität erlischt! Zusätzlich ist das Steuergerät mit dem Äquipotentialausgleich des Operationssaals zu verbinden.



Achtung!

Inbetriebnahme

Bevor das System mit einer kabelgebundenen Sonde in Betrieb genommen wird, muss zunächst eine der aufgeführten kabelgebundenen Sonden mit dem Steuergerät verbunden werden. Die Steckverbindung zwischen Sonde und Steuergerät CXS-SG04 muss dabei korrekt sitzen. Dazu müssen die roten Punkte auf den Steckern den Markierungen am Gehäuse des Steuergeräts und der Sonde gegenüber liegen.



Achtung!

Original-Komponenten

Das Steuergerät CXS-SG04 und die verschiedenen Sonden sind aufeinander abgestimmt und dürfen nicht anderweitig kombiniert werden. Wird die Sonde mit anderen Steuergeräten bzw. werden am Steuergerät fremde Sonden betrieben, so ist die sichere Funktion nicht mehr gewährleistet. Der Signaleingang am Steuergerät ist ausschließlich für die CXS-OP-* Sonden vorgesehen. Das Anschließen anderer Geräte kann zur Zerstörung der Sonden bzw. des Steuergeräts führen und die Konformität erlischt.



Achtung!

Original-Zubehör

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen (z. B. Netzteil, Lager- und Transportkoffer) als den mitgelieferten oder über Crystal Photonics bezogenen ist nicht gestattet und führt zum Erlöschen der Garantie und der CE-Kennzeichnung.



Achtung!

Wechselwirkungen

Die Sonden dürfen nicht in unmittelbarer Nähe von Monitoren, Fernsehgeräten und HF-Systemen (Mobiltelefone, Röntgenanlagen o.ä.) eingesetzt werden, da Wechselwirkungen und somit Fehlmessungen nicht auszuschließen sind.



Achtung!

Explosionsgefahr

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen und nicht in der Nähe sauerstoffangereicherter Umgebungen.



Achtung!

Sterile Komponenten

Alle Sonden dürfen in einer Operation nur in sterilem Zustand eingesetzt werden. Die möglichen Sterilisationsverfahren sind in Abschnitt 7.4 dargestellt.



Achtung!

Sterilisation der Sonden

Das Verfahren der Dampfsterilisation ist für einige Sonden ungeeignet und führt zur Zerstörung der Sonden.

Beachten Sie die Tabellen zur Eignung der Sterilisationsverfahren in Abschnitt 7.4.



Achtung!

Reinigung des Steuergeräts

Das Steuergerät darf nicht mit Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden behandelt werden, bei denen Dampf oder Flüssigkeit eindringen kann.

Reinigen Sie das Steuergerät nicht wenn es eingeschaltet und/oder ans Netz angeschlossen ist.



Achtung!

Kontamination

Dekontaminieren Sie das Gerät und Zubehör zum Schutz des Servicepersonals vor dem Absenden. Richten Sie sich nach den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung. Ist dies nicht möglich,

- kennzeichnen Sie das kontaminierte Produkt deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination und
- schweißen Sie es zweifach in eine Sicherheitsfolie ein.

Der Hersteller kann die Reparaturannahme kontaminierter Produkte verweigern.



Achtung!

Kontamination

Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker.



Achtung!

Technik und Verfahren

Nur der Arzt kann entscheiden, ob aus klinischer Sicht der Einsatz des Geräts am Patienten indiziert ist. Der Arzt muss bestimmen, welche Technik und welches Verfahren anzuwenden ist, um den gewünschten klinischen Effekt zu erreichen.



Achtung!

Überprüfen Sie alle Standardeinstellungen

Das Gerät hat für die folgenden Punkte Standardeinstellungen, die beim Einschalten über die Sondenerkennung automatisch eingestellt werden:

- Nuclide choice
- Gate-Time
- Pitch

Diese Standardeinstellungen sind keine Vorgaben für den Arzt. Der Arzt ist verantwortlich für alle Einstellungen, die die Operationsbedingungen betreffen.



Achtung!

Fachliche Qualifikation

Diese Bedienungsanleitung enthält keine Beschreibung oder Verfahrensanweisung für Operationstechniken. Sie ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Geräte dürfen nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die über die entsprechende fachliche Qualifikationen verfügen.



Achtung!

Systemfehler

Vermuten Sie einen Systemfehler ist die Verwendung des Systems untersagt. Dies gilt ebenfalls bei offensichtlichen Defekten und Schäden, insbesondere am Netzstecker und Netzkabel.



Achtung!

Aufstellort

Das Gerät ist so aufzustellen, dass die Beobachtung der Anzeigewerte, der Gerätefunktionen und der Zugriff auf die Bedienelemente jederzeit möglich sind.



Achtung!

Gefahr

Verschiedene Voreinstellungen der Warnsignale für gleiche oder ähnliche Geräte im OP-Bereich können eine Gefährdung durch Verwechslung der Warnsignale verursachen.



Achtung!

Haftungsausschluss

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden und der Garantieanspruch erlischt, wenn

- das Steuergerät, die Sonden und/oder das Zubehör unsachgemäß verwendet, aufbereitet oder gewartet wird,
- Anweisungen und Vorschriften in der Bedienungsanleitung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden.

Das Aushändigen von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör.



Achtung!

Öffnen des Gehäuses

Eingriffe in die Elektronik des Steuergeräts oder der Sonde können zur Zerstörung des SONDENSYSTEMS führen. Zudem besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Bei nicht autorisierter Öffnung des SONDENGehäuses oder des Steuergeräts CXS-SG04 erlischt die Gewährleistung und CE-Kennzeichnung.



Achtung!

Sicherungen oder Batterie ersetzen

Ersetzen Sie die Sicherungen oder die Batterie nur nach den von der Crystal Photonics GmbH bereitgestellten Anweisungen und mit expliziter Freigabe durch die Crystal Photonics GmbH.

Achten Sie beim Auswechseln der Sicherung (vgl. Abschnitt 9.2) darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird.



Achtung!

Entsorgung

Elektroschrott darf nicht im ungetrennten Haushaltsmüll oder als medizinischer Abfall entsorgt werden, sondern muss gesondert gesammelt werden. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Gerätes am Ende seines Lebenszyklus oder im Falle von irreparablen Schäden an den Hersteller oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen.



Achtung!



Es sind die geltenden Bestimmungen zum Umgang mit radioaktiven Stoffen zu beachten.



Achtung!

Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Netzteil angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Geräts führen.



Achtung!

Vor dem Einschalten des Geräts muss ausreichend Zeit zur Anpassung an das Raumklima vergangen sein.



Achtung!

Schalten Sie das Gerät spätestens nach 24 Stunden Dauerbetrieb aus und wieder ein, damit der Gerätselbsttest durchgeführt werden kann.



Achtung!

Wer zusätzliche Geräte an Signalausgänge anschließt, ist Systemkonfigurator und damit für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 verantwortlich.

**Achtung!**

Bei der Entwicklung und Prüfung des Geräts wurde darauf geachtet, dass eine elektrische Beeinflussung anderer Geräte praktisch ausgeschlossen ist. Sollten Sie dennoch derartige Beeinflussungen vermuten, können diese durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

- Verändern der räumlichen Zuordnung des Geräts, der anderen Geräte bzw. von beiden
- Erhöhung des Abstandes zwischen den verwendeten Geräten
- Hinzuziehen einer Fachkraft der Elektromedizin

**Achtung!**

Das Gerät darf nicht in Verbindung mit einem Defibrillator eingesetzt werden, da es über keine entsprechenden Schutzeinrichtungen verfügt. Der Hersteller übernimmt in diesem Fall keinerlei Haftung für auftretende Schäden.

**Achtung!**

Vermeiden Sie eine Überhitzung des Geräts. Gewährleisten Sie eine freie Luftzirkulation insbesondere zum Boden und zur Rückseite des Geräts (Rückwandabstand mindestens 10 cm).

**Achtung!****Batteriewechsel Funksonde**

Die Li-Batterie bei der Crystal Wireless Probe ist so zu tauschen, dass an der Li-Zelle kein Kurzschluss auftreten kann. Einsatz und die Entsorgung der Batterie haben entsprechend den Vorschriften des Batterie-Herstellers zu erfolgen.

3 Einführung in das Crystal Probe -automatic-

Das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe -automatic-** ist ein hochentwickeltes intraoperatives Detektionssystem zur Lokalisierung radioaktiver Anreicherungen im Gewebe. Das System besteht aus dem Steuergerät SG04 und mindestens einer oder mehrerer der in Abschnitt 5. Sonden aufgeführten Sonden.

3.1 Anwendungsbereich

Das **Crystal Probe -automatic-** dient im intraoperativen Einsatz dazu, radioaktiv markiertes Gewebe zu detektieren. Es erfüllt alle technischen und bedienfreundlichen Anforderungen, um eine Sentinel-Lymphonodektomie (SLNE, Wächterlymphknoten-OP) durchzuführen. Ebenso ist es in der Lage, Nuklidanreicherungen an Grenzen von markierten Primärtumoren (ROLL), in der Schilddrüse und in anderen Organen zu lokalisieren.

Das **Crystal Probe -automatic-** zeigt die detektierte Gammastrahlung durch ein akustisches Signal sowie synchron dazu über einen Zahlenwert in cps (counts per second) auf dem Display an, der proportional zum Aktivitätslevel ist.

3.2 Wesentliches Leistungsmerkmal

Das Gammasondensystem hat kein wesentliches Leistungsmerkmal.

3.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikation

3.3.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Anwendungen des **Crystal Probe -automatic-** erstrecken sich im klinischen Bereich über die extra- und intraoperative Detektion von Tumorzellverbänden in der Onkologie, bis zur Darstellung von Verteilungsräumen radioaktiv markierter Substanzen. Dazu gehört beispielsweise die Lokalisierung des ersten drainierenden Lymphknotens (sentinel node) beim malignen Melanom (Hautkrebs) oder beim Mammakarzinom der Brust (Brustkrebs).

3.3.2 Kontraindikation

Das **Crystal Probe -automatic-** ist nicht geeignet für Dosimetrische Anwendungen, Detektion anderer Strahlungsarten als Gammastrahlung und Detektion von Radiopharmaka mit Strahlungsenergien außerhalb des definierten Energiebereichs.

3.4 Anforderung an den Anwender

Diese Bedienungsanleitung dient der sachgerechten Bedienung des Systems, enthält jedoch keinerlei Beschreibung oder Verfahrensanweisung für Operationstechniken und dient keineswegs dazu, einem Arzt derartiges Wissen zu vermitteln. Das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe -automatic-** ist ein Medizinprodukt. Bei medizinischen Anwendungen im OP-Bereich oder in der Diagnostik, darf es nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal genutzt werden, die über die entsprechende fachliche

Qualifikation verfügen und entscheiden können, ob aus klinischer Sicht der Einsatz am Patienten erforderlich und wie er zu gestalten ist.

3.5 Lieferumfang

Das Gamma-Sondensystem wird in einem stabilen Hartschalenkoffer angeliefert, der folgende Komponenten enthält:

- Steuergerät SG04
- Mindestens eine Sonde (Siehe Abschnitt 5. Sonden)
- Ladenetzteil für das Steuergerät SG04
- Nuklidhalter für die arbeitstägliche Konstanzprüfung (für alle mitgelieferten Sonden)
- Ersatzsicherungen
- weitere Sonde(n) (optional)
- PET-Kollimator (optional)
- Packliste
- Konformitätserklärung
- Bedienungsanleitung
- Ausgangsprotokoll

Eingangskontrolle

Überprüfen Sie das Gerät und optionales Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen. Der Hersteller berücksichtigt nur Ersatzansprüche, die an einen Verkaufsrepräsentanten oder eine autorisierte Servicefirma weitergeleitet wurden.

Rücksendung des Geräts

Verwenden Sie bei einer eventuell erforderlichen Rücksendung des Geräts die Originalverpackung. Der Hersteller haftet nicht für Transportschäden, die durch eine unzureichende Transportverpackung verursacht werden.

Bitte beachten Sie, dass folgende Angaben vollständig enthalten sind:

- Name des Eigentümers
- Adresse des Eigentümers
- Gerätetyp
- Seriennummer (siehe Gerätetypenschild)
- genaue Beschreibung des Defektes

Verwenden Sie das vorgesehene Rücksendeformular (im Koffer beigelegt oder auf Nachfrage beim Hersteller).

4 Das Steuergerät CXS-SG04

Das Steuergerät CXS-SG04 hat folgende Funktionen:

- Auswertung der eingehenden Signale der Sonde - Anzeige der Countrate visuell auf dem Display und akustisch über den Lautsprecher
- Bedienelemente zur Einstellung von
 - Nuklid
 - Tonsignal: Typ, Lautstärke und Pitch
 - Gate time
- Auswahl des Nuklids, das während der OP eingesetzt wird mittels Nuklidwahltaste aus der hinterlegten Nuklidbibliothek
- Stromversorgung der Kabelsonden
- Parametereinstellung der Funksonde
- halbautomatische Durchführung der arbeitstäglichen Konstanzprüfung

Einsatz-, Transport- und Lagerbedingungen

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Druck
Einsatz	15°C bis 40°C	30 % bis 70 %	700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung	-20°C bis 45°C	10 % bis 85 %	700 hPa bis 1060 hPa
Transport	-20°C bis 60°C	10 % bis 85 %	700 hPa bis 1060 hPa

Tragegriff

Der Tragegriff kann durch gleichzeitiges Drücken der Knöpfe an den Gelenken verstellt werden und in einer Vielzahl von Stellungen einrasten.

Typisch sind die folgenden Stellungen:

- Tragegriff senkrecht nach oben: einfacher Transport des Steuergeräts
- Tragegriff waagrecht nach vorne: Verstauen des Steuergeräts im Transportkoffer
- Tragegriff diagonal nach vorne und unten: Aufstellung des Steuergeräts mit nach oben geneigtem Display für gute Sicht während der OP

Aufstellort:

- nicht steriler OP-Bereich
- ebene, stabile Fläche mit ausreichend Platz, um alle Bedienelemente erreichen und alle Anzeigeelemente sehen zu können
- bei Einsatz mit kabelgebundener Sonde: Standfestigkeit prüfen, sodass selbst wenn versehentlich am Kabel gezogen wird, ein Verrücken auszuschließen ist
- bei Netzbetrieb so aufstellen, dass es im Fehlerfall schnellstmöglich wieder vom Netz getrennt werden kann
- Schutz vor Überhitzung: hinter dem Steuergerät mindestens 10 cm freilassen, so dass die Luft zirkulieren kann

Wartung und Reinigung

Die Steuereinheit CXS-SG04 erfordert keine Wartung durch den Benutzer.

Im Falle einer Störung wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wie in Abschnitt 11 beschrieben, oder an Ihren Distributor vor Ort.

Das Steuergerät CXS-SG04 sollte regelmäßig mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel abgewischt werden.

Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät während der Reinigung nicht an das Stromnetz angeschlossen oder eingeschaltet ist und dass keine Flüssigkeit in das Innere des Steuergeräts gelangt.



Achtung!

- Sonden CXS-OP-* und das Steuergerät CXS-SG04 sind aufeinander abgestimmt und dürfen nicht anderweitig kombiniert werden (weder mit dem Vorgängermodell noch mit Produkten von Fremdfirmen), da sonst die sichere Funktion nicht gewährleistet ist und das Steuergerät bzw. die Sonde zerstört werden können
- Netzbetrieb nur mit Anschluss an Potentialausgleich
- erst nach Anpassung an das Raumklima einschalten
- direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
- nicht nutzen, wenn Dampf oder Flüssigkeit eingedrungen ist
- Erschütterungen, Vibrationen oder Sturz verhindern
- weder Steuergerät noch Sonde bei offensichtlichen Defekten und Schäden, insbesondere am Netzstecker und Netzkabel, verwenden
- nicht in der Nähe von explosiven Gasen oder in Sauerstoffangereicherten Umgebungen betreiben (kein Explosionsschutz)
- derjenige, der zusätzliche Geräte an Signalausgänge anschließt, ist Systemkonfigurator und damit für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 verantwortlich



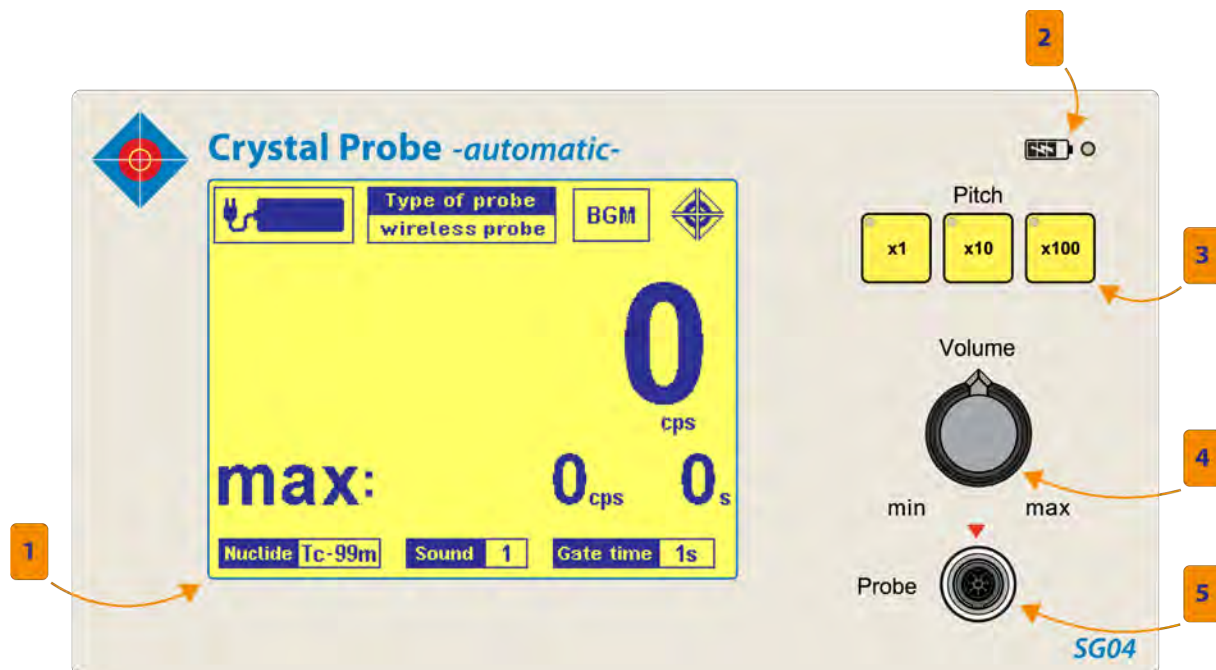
HINWEIS!

Funktionalität

Im Steuergerät SG04 werden die Einstellungen „Nuklidwahl“, „Gate Time“ und „Pitch“ standardmäßig aufgerufen und sind keine zwingende Vorgabe für den Arzt. Diese Einstellungen sind durch den Anwender in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen in Eigenverantwortung frei wählbar.

Nach dem Einschalten erfolgt ein automatischer Systemcheck, bei dem eventuelle Fehlfunktionen angezeigt werden und die Art der Sonde erkannt wird. Mit dem Erkennen der Art der Sonde erfolgt eine automatische Nuklidwahl, die ein Vorschlag für die Nuklideinstellung für den vorgesehenen Einsatz ist. Für alle Gamma-Sonden wird das Nuklid Tc-99m eingestellt. Es kann jederzeit durch die manuelle Nuklidauswahl geändert werden, die dem operierenden Arzt oder dem begleitenden Nuklearmediziner obliegt.

4.1 Erläuterung der Bedien- und Anzeigeelemente-Frontseite



1 Display (siehe 4.2)

Ladekontrollleuchte

Die Ladekontrollleuchte dient der Anzeige des Ladezustands während des Nachladens des internen Akkumulators, wenn das Gerät ausgeschaltet ist und die übrigen Anzeigeelemente nicht angesteuert werden. Ist das Steuergerät ausgeschaltet und wird gleichzeitig geladen, blinkt die Ladekontrollleuchte gleichmäßig. Leuchtet sie durchgängig, ist der Akkumulator vollständig geladen und das Netzteil kann entfernt werden. Wenn die Ladekontrollleuchte nur kurz aufblinkt liegt eine Fehlfunktion in der Akkuladung vor.

Ist das Steuergerät eingeschaltet, ist die Ladekontrollleuchte außer Betrieb und der Ladezustand wird durch die aktive Ladekontrollanzeige im Display dargestellt.

Pitch

In Abhängigkeit von der gedrückten Taste „x1“, „x10“ oder „x100“ wird entweder jeder einzelne, jeder 10. oder jeder 100. Count akustisch signalisiert.

Bei sehr hohen Countraten sind die akustischen Signale schnell aufeinanderfolgend, was eine genaue Lokalisierung erschwert. Die Tasten dienen dazu, das akustische Signal an die gemessene Countrate anzupassen und somit bei der Suche zu helfen.

Die gedrückte Taste wird über die jeweilige Tasten-LED angezeigt.

Die Messbereichsumschaltung ist bei „Sound 3“ nicht wirksam, da es sich hier um einen Dauerton handelt, der in Abhängigkeit der Countrate seine Tonhöhe ändert.

Lautstärkeregler (Volume)

Drehknopf, der dazu dient, die Lautstärke der akustischen Signale an die OP-Verhältnisse anzupassen. Wird der Regler nach links (min) gedreht, ist das Signal leiser, nach rechts (max) lauter. Der Lautsprecher befindet sich auf der Rückseite des Steuergeräts.

Sondenanschlussbuchse

Die Buchse dient zur Verbindung von Sonde und Steuergerät.

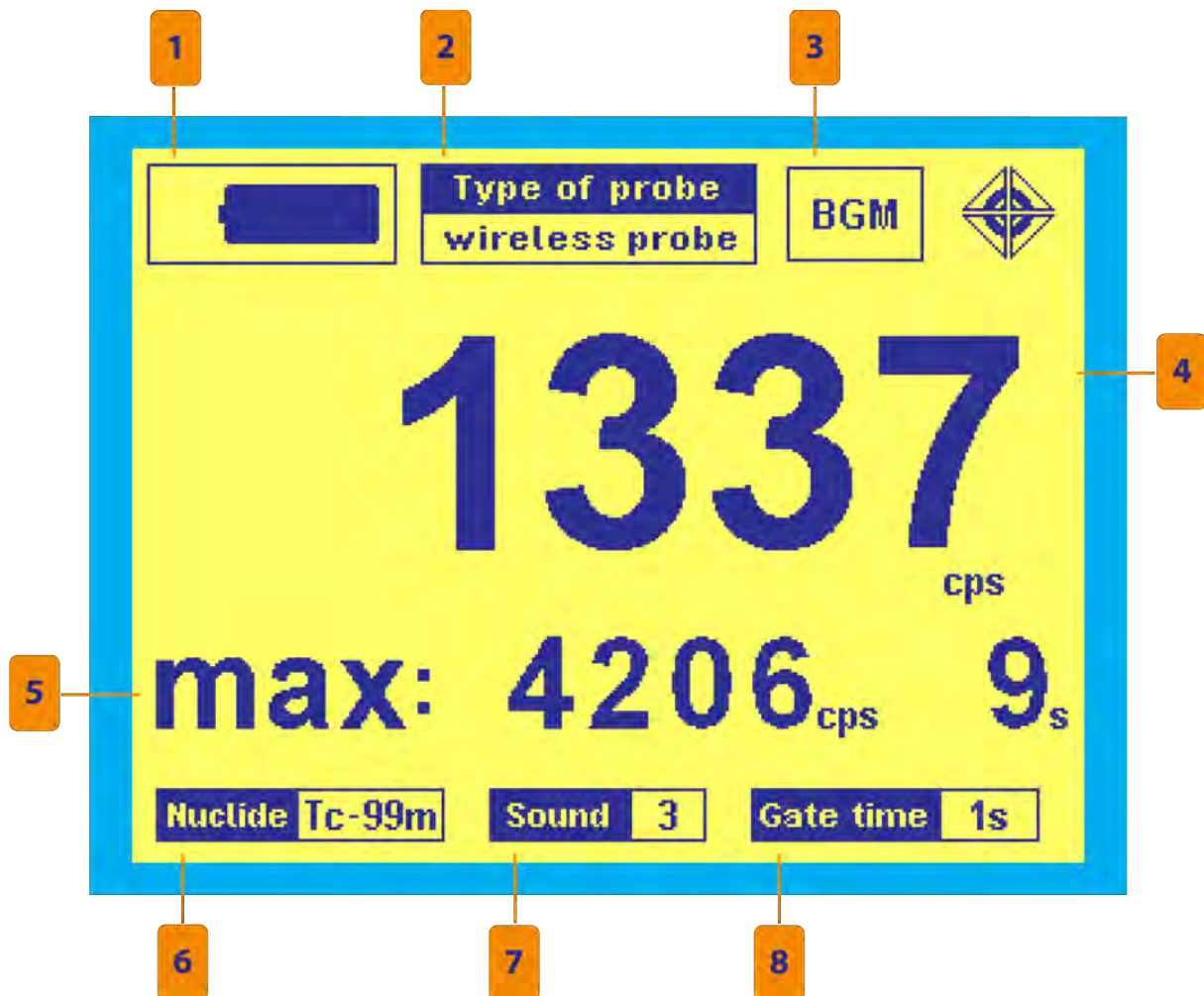
5



Achtung!

Stecker und Buchse haben eine Kennzeichnung zur Orientierung des Steckers in der Buchse. Der Stecker kann nur eingeführt werden, wenn das rote Dreieck über der Buchse mit dem roten Punkt auf dem Stecker übereinstimmt! Gewaltames falsches Einführen des Steckers führt zur Zerstörung der Stecker-Pins und damit zum Ausfall der Sonde!

4.2 Display



Art der Stromversorgung

Das Symbol gibt Aufschluss darüber, ob das Steuergerät via Netzteil Strom bezieht oder einzig mit Hilfe des Akkus betrieben wird. Ebenso ist der Akkuladezustand ersichtlich. Der Fortschritt der Aufladung wird durch zunehmende Füllung des Zeichens angegeben.

1

	Akku vollständig geladen
	Akku zur Hälfte entleert
	Akku leer
	Netzbetrieb, Akku vollständig geladen
	Netzbetrieb, Akku lädt

Type of probe

Das Symbol zeigt die mit dem Steuergerät verbundene Sonde an.

2

Type of probe straight probe	Gerade Sonde
Type of probe angled probe	Abgewinkelte Sonde
Type of probe midi probe	Midisonde
Type of probe lapa probe 0	0° Laparoskopische Sonde
Type of probe lapa probe 45	45° Laparoskopische Sonde
Type of probe lapa probe 90	90° Laparoskopische Sonde
Type of probe drop in probe	Drop-In Sonde
Type of probe wireless probe	Crystal Wireless Probe
Type of probe no probe!	keine Sonde angeschlossen

BGM (background-measurement)

Die Messung der Hintergrundstrahlung ist sinnvoll, wenn das Messsignal durch eine überlagerte Hintergrundstrahlung verfälscht werden kann. Durch diese Funktion kann die Ausgabe des akustischen Signals unterhalb einer gemessenen Schwelle blockiert werden.

„Background“-Taste drücken, um Funktion zu aktivieren: siehe Abschnitt 4.3 Punkt 8.

3

BGM	Funktion ausgeschaltet
BGM (blinkt)	Hintergrundstrahlung wird gemessen
BGM	Funktion aktiviert, Hintergrundmessung durchgeführt, Wert gespeichert

Countrate (Zählrate)

Die Countrate ist das eigentliche Messsignal des Gamma-Sondensystems und mit der „Maximumfindung“ während des Einsatzes wird die lokale radioaktive Anreicherung detektiert. Der Wert wird großflächig über einen fünfstelligen Zahlenwert angezeigt und gibt die Summe aller detektierter Counts innerhalb der eingestellten Gate time (Messzeit) an. Bei einer „Gate time“ von 1 s werden **cps** (counts per second) angegeben, bei 10 s sind es **Counts**.

Zum Verändern der Gate time: siehe Abschnitt 4.3 Punkt 9.

Ist die Countrate größer als 99999, bleibt die Zahl 99999 stehen und beginnt zu blinken.

Maximaler cps-Wert der letzten 30 s

Die Anzeige **max:** zeigt stets den höchsten, innerhalb der letzten 30 s gemessenen, cps-Wert an. Wird innerhalb eines 30-Sekunden-Turnus' ein höherer als der gerade angezeigte Wert gemessen, so wird dieser dargestellt, währenddessen der nebenstehende Countdown von vorne zu zählen beginnt (30 s abwärts). Wird innerhalb dieses Zeitraums kein höherer Wert gemessen, beginnt der Countdown von neuem. Ist keine messbare Aktivität vorhanden, springt der Wert nach Ablauf der 30 Sekunden auf 0 cps.



Diese Funktion ist nur bei einer Gate time von 1 s aktiv, nicht im 10 s Modus.

HINWEIS!

Nuclide

Angezeigt wird das aktuell eingestellte Nuklid.

Um das Nuklid zu ändern, „Nuclide“-Taste drücken: siehe Abschnitt 4.3 Punkt 6.

Nuclide Tc-99m	Technetium-99m
Nuclide Lu-177	Luthetium-177
Nuclide In-111	Indium-111
Nuclide I-131	Jod-131
Nuclide PET	PET-Nuklide mit der Energie 511 keV
Nuclide all	alle Energien >20 keV
	Dual-Nuklid Modus Simultane detektion von Tc-99m und I-125 mit geänderter Bildschirmanzeige <i>Siehe Abschnitt 4.4 Dual-Nuklid Modus für Details</i>
Nuclide I-125	Jod-125
Nuclide Co-57	Cobalt-57
Nuclide	keine Sonde angeschlossen

Sound (akustisches Signal)

Es stehen drei verschiedene Tonsignale zur Auswahl.

Sound 1 und 2 sind Einzeltöne, die, je nach Pitch Einstellung (Abschnitt 4.1 Punkt 3), jeden, jeden 10-ten oder jeden 100-sten Count anzeigen.

Bei Sound 3 hängt die Tonhöhe von der Countrate ab (tief = geringe Countrate, hoch = hohe Countrate). Der ausgewählte Sound bleibt nach dem Gerätereustart erhalten.

Der ideale Soundtyp ist der, der sich von ähnlich oder gleich klingenden Geräten im OP unterscheidet und somit einer Verwechslung vorbeugt.

Um den Soundtyp zu ändern: siehe Abschnitt 4.3 Punkt 7.

7

Sound	1	Einzelton-1
Sound	2	Einzelton-2
Sound	3	Dauerton

Gate time (aktuelle Messzeit)

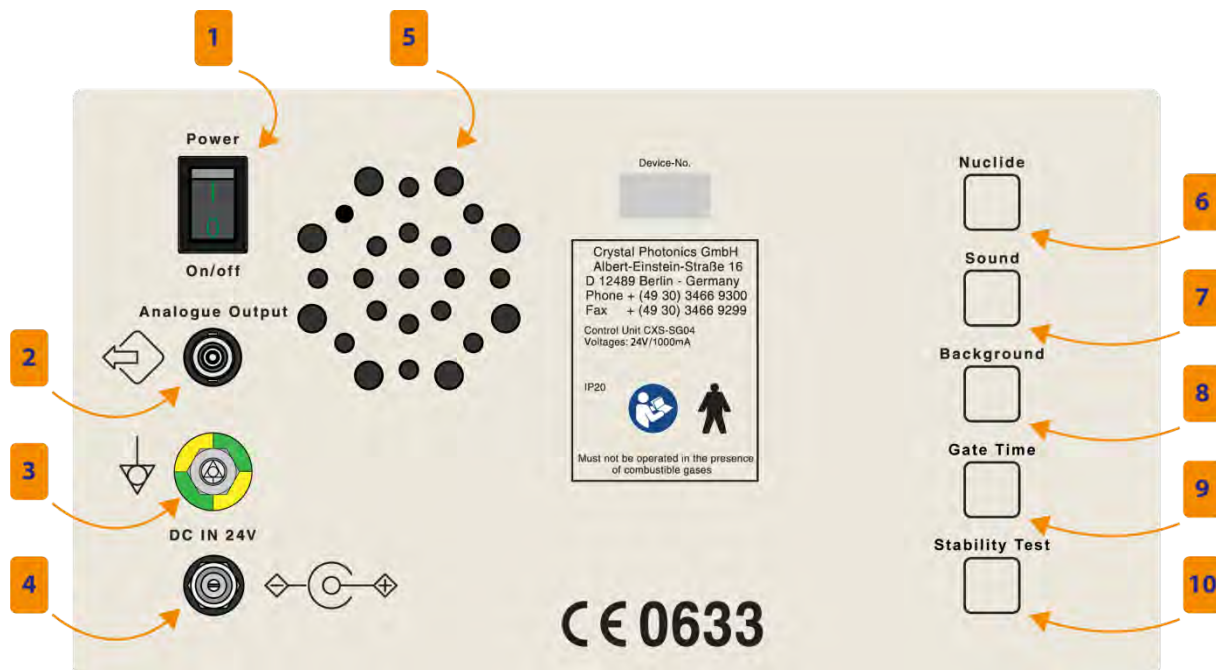
Es stehen zwei Messzeiträume zur Verfügung. Beträgt dieser 1 s, wird die Countrate halbsekündlich erneuert (es wird aber ein Wert bezogen auf eine Sekunde ausgegeben), bei 10 s erscheint nach dem entsprechenden Zeitraum die Gesamtzahl der gemessenen Counts. Der Wert in der Klammer zählt im Sekundentakt von 9 auf 0 herunter. Mit dem Wechsel von 0 auf 9 erscheint der aktualisierte Count-Wert.

Zum Verändern der Gate time: siehe Abschnitt 4.3 Punkt 9.

8

Gate time	1s	Messintervall 1 s	Einheit: cps
Gate time	10s	Messintervall 10 s	Einheit: Counts

4.3 Erläuterung der Anzeige- und Bedienelemente Rückseite



1

Powerschalter

Wippschalter zum Ein- bzw. Ausschalten des Steuergeräts

2

BNC-Anschluss (für analoges Ausgangssignal)

Beim Anschluss eines Oszilloskops werden die Einzelimpulse angezeigt. Der Anschluss eines Spektrometers (MCA) erlaubt die Kontrolle des tatsächlich gemessenen Energiespektrums der detektierten Strahlung. Beim Einsatz einer Crystal Wireless Probe wird vom Steuergerät kein analoges Signal ausgegeben.

3

Anschluss für Potentialausgleich

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das Steuergerät im Netzbetrieb nur dann genutzt werden, wenn der Potentialausgleich über den dafür vorgesehenen Stecker angeschlossen ist. (DIN428011/1)

4

Netzteilanschluss

An dieser Buchse kann das mitgelieferte Netzteil angeschlossen werden, um das System im Netzbetrieb zu verwenden oder den Akkumulator aufzuladen.



Achtung!

Ausschließlich das mitgelieferte Netz- und Ladegerät verwenden. Andere Netz- und Ladegeräte können schwere Störungen am Sondensystem hervorrufen und Patienten gefährden!

Bei Nutzung eines anderen Netzteils erlöschen Garantie und CE-Kennzeichnung.



Achtung!

Gefahr

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur dann im Netzbetrieb genutzt werden, wenn der Potentialausgleich über den dafür vorgesehenen Stecker angeschlossen wird.

5

Lautsprecher (für die akustische Signalausgabe)

6

Nuclide

Die automatische Sondenerkennung ruft das für diese Sonden voreingestellte Nuklid auf. Durch einfaches Drücken der „Nuclide“-Taste kann aus der Nuklidtabelle ein anderes Nuklid entsprechend des Einsatzfalls ausgewählt werden.

Eine Übersicht über die einprogrammierten Nuklide liefert Abschnitt 4.2 Punkt 6.

Über diese Taste wird auch der Dual-Nuklid Modus aufgerufen: *siehe Abschnitt 4.4.*

7

Sound

Taste zur Einstellung der Tonausgabe. Es kann zwischen drei verschiedenen Tonfolgen gewählt werden. Die zuletzt gewählte Toneinstellung bleibt nach Ausschalten des Steuergeräts für den nächsten Betrieb gespeichert.

8

Background

Mit dem Betätigen dieser Taste wird die Messung der Hintergrundstrahlung (BGM: Background-Measurement) gestartet und der Betriebsmodus „Arbeiten mit Hintergrundunterdrückung“ aktiviert. Die Aktivierung dieser Funktion ermöglicht eine differenziertere Lokalisierung radioaktiv markierter Objekte, da Messungen im Bereich der Hintergrundstrahlung nur visuell, jedoch nicht akustisch wiedergegeben werden.

Aktivierung des BGM-Modus' zur Unterdrückung von Hintergrundstrahlung

- (1) Gesamtsystem muss sich im Betriebsmodus befinden und die angezeigte mittlere Countrate (abseits von Nuklidanreicherungen) sollte mehr als 5 cps betragen.
- (2) Sonde so platzieren, dass sich keine Nuklidanreicherung im Sichtfeld der Sonde befindet.
- (3) Taste „Background“ auf der Rückseite des Steuergeräts drücken.
- (4) Es erfolgt eine Messung der aktuellen Countrate für 10 s. Der laufende Countdown wird anstelle der Countrate und unter der Countdownanzeige wird „seconds“ ausgegeben. Die Anzeige **BGM** erscheint abwechselnd mit dunklem bzw. neutralem Hintergrund und zusätzlich leuchtet das Symbol  auf.
- (5) Ist die Messung beendet, wird kurzzeitig der Mittelwert der gemessenen Hintergrund-Countrate angegeben. Dies wird vom schwarz hinterlegten **BGM** und dem Symbol  begleitet.
- (6) Das Steuergerät führt den normalen Betrieb fort. Das akustische Signal wird bei allen folgenden Messungen bis zum Mittelwert der gemessenen Countrate ausgeblendet, jedoch nicht die numerische Anzeige.
- (7) Um die Funktion zu deaktivieren, Taste „Background“ erneut drücken oder das Steuergerät aus- und wieder anschalten.



Die Messung von Hintergrundereignissen ist in der Nähe der zu operierenden Person durchzuführen, allerdings nicht in unmittelbarer Nähe der Injektionsstelle, da dies die Messwerte verfälscht. Bei geringer Hintergrundstrahlung sollte diese Funktion nicht aktiviert werden.



Achtung!

Diese Funktion ist im Dual-Nuklid Modus nicht verfügbar.



HINWEIS!

Einzelpulsunterdrückung (Single pulse rejection – SPR):

Hier handelt es sich um eine fest installierte Funktion zur akustischen Unterdrückung zufällig auftretender Ereignisse (z. B. kosmische Strahlung). Diese in der Regel einzeln auftretenden Ereignisse werden auf dem Display angezeigt, es erfolgt allerdings keine Tonausgabe. Die Tonausgabe setzt erst bei einer Zählrate >5 cps ein. Bei Aufruf der BGM-Funktion erfolgt eine Aussetzung der Funktion SPR.

Gate Time (zur Veränderung des Messintervalls von 1 s auf 10 s: *siehe Abschnitt 4.2*)

9



Achtung!

Diese Funktion ist im Dual-Nuklid Modus nicht verfügbar.

Stability Test (zum Start der Konstanzprüfung: *siehe Abschnitt 6.3*)

10



Achtung!

Diese Funktion ist im Dual-Nuklid Modus nicht verfügbar.

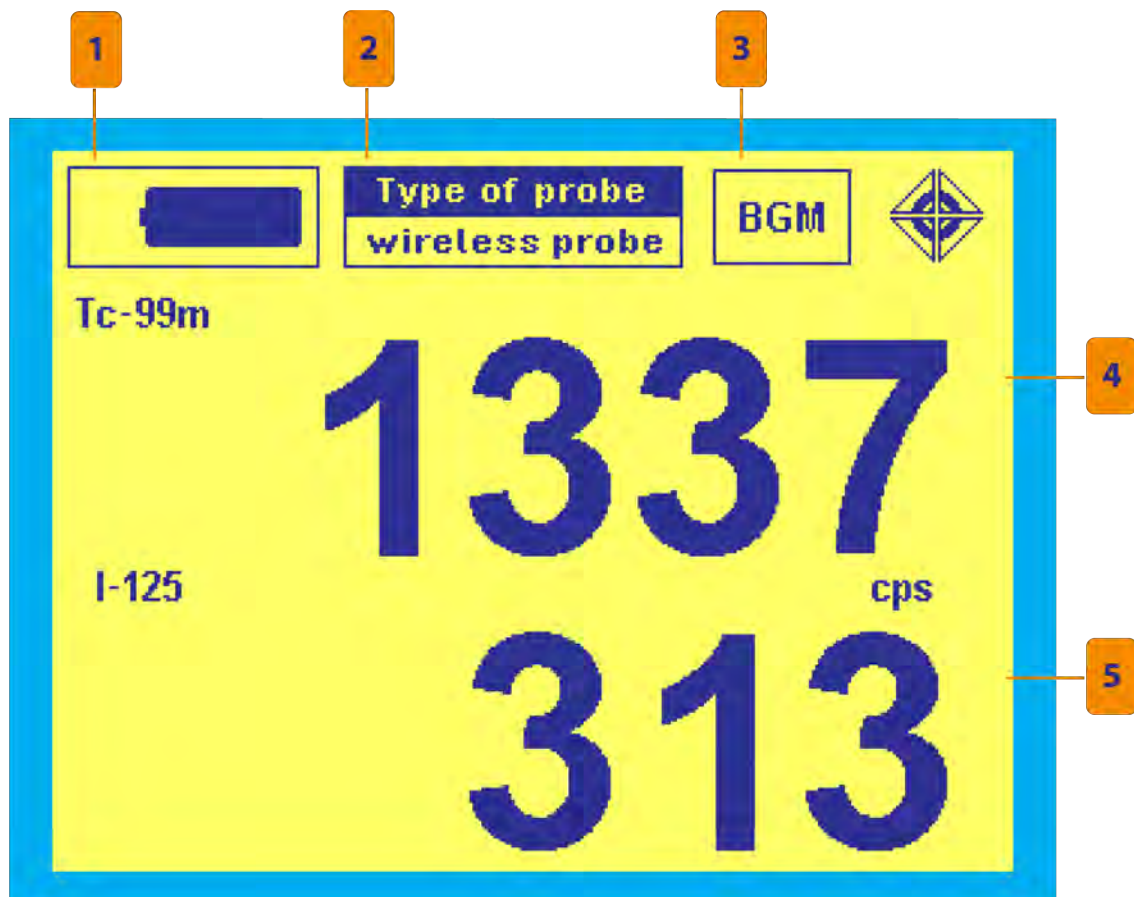
4.4 Dual-Nuklid Modus

Der Dual-Nuklid Modus ist ein über die Nuklidwahl einstellbarer spezieller Modus für die simultane Detektion von Tc-99m und I-125.



Achtung!

Durch die umgestaltete Anzeige ist in diesem Modus eine Reihe von Funktionen und Anzeigen nicht verfügbar



1

Art der Stromversorgung

2

Type of probe

BGM

3

Wie in Abschnitt 4.2 Display beschrieben.

4

Countrate (Zählrate) für Tc-99m

Diese fünfstellige Anzeige der Zählrate für Tc-99m entspricht der Zählraten-Anzeige im normalen Betrieb, wie in Abschnitt 4.2 Display beschrieben, allerdings ist die Anzeige nur im Zeitfenster 1 s in **cps** (counts per second) möglich.

Die Nuklidzuordnung wird am linken Bildschirmrand oberhalb der Zählrate angezeigt.

Die akustische Signalausgabe im Dual-Nuklid Modus entspricht immer der Zählrate von Tc-99m.

5

Countrate (Zählrate) für I-125

Diese fünfstellige Anzeige der Zählrate für I-125 entspricht der Zählraten-Anzeige im normalen Betrieb, wie in Abschnitt 4.2 Display beschrieben, allerdings ist die Anzeige nur im Zeitfenster 1 s in **cps** (counts per second) möglich.

Die Nuklidzuordnung wird am linken Bildschirmrand oberhalb der Zählrate angezeigt. Der durch Tc-99m verursachten Signalanteil im Energiebereich von I-125 wird hierbei von der Zählrate abgezogen.

Die Zählrate von I-125 wird nicht akustisch ausgegeben.

Der Dual-Nuklid Modus wird über die Nuklidwahl ausgewählt und verlassen, wie in Abschnitt 4.3 Erläuterung der Anzeige- und Bedienelemente Rückseite beschrieben.

Im Dual-Nuklid Modus werden die Zählraten für Tc-99m und I-125 gleichzeitig untereinander angezeigt, die Tonausgabe erfolgt für die Zählrate von Tc-99m.



Achtung!

Die folgenden Funktionen sind im Dual-Nuklid Modus nicht verfügbar:

- Background
- Gate Time
- Stability Test



Achtung!

Verliert eine verbundene Funksonde den Kontakt oder wird aus- und wieder angeschaltet wird die Nuklidwahl in den automatischen Modus zurückgesetzt und der Dual-Nuklid Modus muss wieder ausgewählt werden.

4.5 Akku- und Netzbetrieb

Das Gammasondensystem **Crystal Probe -automatic-** kann sowohl im Netz- als auch im Akkubetrieb verwendet werden. Beide Modi sind sicher für den Einsatz während der Operation, was durch das CE-Kennzeichnungsverfahren bestätigt wird.

4.5.1 Netzbetrieb

Schließen Sie für den Netzbetrieb sowohl die Stromversorgung als auch den Potentialausgleich an den vorgesehenen Anschlüssen des Steuergerätes an (siehe Abschnitt 4.3), bevor Sie das Steuergerät einschalten.

Der Netzbetrieb ist auch bei entladenem, defektem oder entferntem Akku möglich.



Achtung!

Netzbetrieb und Äquipotentialausgleich

Beim Einsatz des Gamma-Sondensystems mit angeschlossenem Netzteil während der Operation (Netzbetrieb) darf ausschließlich das mitgelieferte Netzteil verwendet werden. Ansonsten kann die Sicherheit nicht mehr gewährleistet werden und die zugesicherte Konformität erlischt! Zusätzlich ist das Steuergerät mit dem Äquipotentialausgleich des Operationssaals zu verbinden.

Ein korrekter Potenzialausgleich stellt sicher, dass alle angeschlossenen Geräte im Operationssaal auf demselben Potenzial liegen, so dass keine Ströme zwischen ihnen und durch den Patienten, den Benutzer oder Dritte fließen können.

4.5.2 Batteriebetrieb

Das Steuergerät enthält einen Akku für bis zu 12 Stunden ununterbrochenen Betrieb ohne Nachladen.

Für den Akkubetrieb schalten Sie das Steuergerät einfach ein, ohne die Stromversorgung und den Potentialausgleich anzuschließen.

Auf diese Weise ist das Gammasondensystem von anderen Geräten isoliert und es kann kein Strom durch das System und den Patienten, den Benutzer oder einen Dritten fließen.

Den Akku des Steuergeräts ordnungsgemäß und regelmäßig aufzuladen gewährleistet eine lange Lebensdauer und einen störungsfreien Betrieb.

Wir empfehlen das Aufladen direkt nach dem Einsatz des Geräts oder am Ende jedes Arbeitstages zu beginnen.

Der Akku kann sich weder überladen, noch ein anderer Schaden entstehen.



Es ist ausschließlich das mitgelieferte Netzteil zum Aufladen bzw. für den Netzbetrieb zu verwenden! Die Nutzung eines fremden Netzteils ist verboten und führt zum Erlöschen jeglicher Garantieansprüche sowie der Konformität. Das Netzteil darf nicht an Gleichspannungen betrieben werden und die verfügbare Netzspannung muss mit der auf dem Netzteil angegebenen übereinstimmen.

4.5.3 Wechsel von Akku- in den Netzbetrieb (während einer OP)

Der Wechsel zwischen Akku- und Netzbetrieb erfolgt automatisch, sobald das Steuergerät über das mitgelieferte Netzteil mit dem Stromnetz verbunden ist bzw. diese Verbindung getrennt wird. Dadurch ist ein unterbrechungsfreier Betrieb möglich.



Beim Wechsel in den Netzbetrieb ist das Gerät zunächst über die vorgesehene Buchse mit dem Potentialausgleich des OP zu verbinden.

Im Akkubetrieb blinkt bei Unterschreitung des minimalen Batteriespannungswerts oben rechts auf dem Display das Symbol . Spätestens dann sollte das Steuergerät via Netzteil betrieben und es ebenso mit dem Potentialausgleich im OP verbunden werden. Geschieht dies nicht, erfolgt eine großflächige Aufforderung über dem ganzen Display, das Steuergerät zu laden.



**Please charge
immediately !!**

Zu diesem Zeitpunkt ist ein weitergehender Betrieb aus Sicherheitsgründen nicht mehr möglich. Wenn das Netzteil nicht innerhalb angemessener Zeit angeschlossen wird, schaltet sich das Steuergerät, begleitet von einem lauten akustischen Signal, aus. Wechselt das Gerät in den Netzbetrieb kehrt es zur normalen Funktionsweise zurück.
Diese Maßnahme verhindert die Tiefenentladung des internen Akkus!

5 Sonden

Die zum Gamma-Sondensystem **Crystal Probe -automatic-** gehörenden Sonden detektieren die radioaktive Strahlung, die durch das Steuergerät SG04 angezeigt und ausgewertet wird. Entsprechend unterschiedlicher Einsatzfälle und Aufgaben gehören zum Gamma-Sondensystem unterschiedliche Sonden. Die verschiedenen Sondentypen sind für spezielle operative Anforderungen und Einsatzfälle ausgerichtet.

In der folgenden Tabelle sind die medizinisch-technischen Eigenschaften der Crystal Sonden aufgeführt

	Crystal wireless probe	Gerade Sonde	Abgewinkelte Sonde	Laparoskopische Sonden	Midisonde	Drop-In Sonde
Sensitivität	$> 25.000 \frac{cps}{MBq}$	$> 17.000 \frac{cps}{MBq}$	$> 17.000 \frac{cps}{MBq}$	$> 17.500 \frac{cps}{MBq}$	$> 16.500 \frac{cps}{MBq}$	$> 17.500 \frac{cps}{MBq}$
Kollimator FOV	45°	45° Standard Andere FOV auf Anfrage	45°	0°-Sonde: 45° 45°-Sonde: 77°/62° * 90°-Sonde: 77°/65° *	45°	50°
Ortsauflösung (in 1 cm)	$< 14 \text{ mm}$	$< 17 \text{ mm}$	$< 17 \text{ mm}$	$< 20 \text{ mm}$	$< 20 \text{ mm}$	$< 15 \text{ mm}$
Energiebereich	20 bis 600 keV					
Energieauflösung	$< 15 \text{ keV}$					
Seitenabschirmung im optimalen Energiebereich	99,95 % (140 keV, ^{99m} Tc)	99,95 % (140 keV, ^{99m} Tc)	99,95 % (140 keV, ^{99m} Tc)	99 % (140 keV, ^{99m} Tc)	99 % (140 keV, ^{99m} Tc)	99 % (140 keV, ^{99m} Tc)
Besondere Eigenschaften	Batterielebenszeit bis zu 12 Stunden CR123A Batterie PET-Kollimator-Aufsatz		Kopf um 30° gegenüber Griff abgewinkelt.	Drei Blickrichtungen (zur Sondenachse) möglich: 0°, 45° und 90° Blickrichtung auf dem Handstück gekennzeichnet		Verbindung zum Steuergerät über zusätzlichen Dongle
Haupt-Einsatzgebiet	Alle Standardoperationen			Minimalinvasive Operationen	Alle Standardoperationen	Roboterunterstützte minimalinvasive Operation
Durchmesser des Sondenkopfes	15 mm	13 mm	14 mm	10 mm	10 mm	10 mm
Abmessungen	L = 220mm D = 23mm**	L = 220mm D = 20mm**	L = 220mm D = 20mm**	L = 510mm D = 20mm**	L = 240mm D = 20mm**	L = 70mm D = 10mm
Masse	210g	220g	200g	190g	180g	210g
Gehäusematerial	Chirurgischer Edelstahl (1.4301)					
Kabellänge	n.a.	3m				
Max. Entfernung zum Kontrollgerät	10m	n.a.				
Nuklidbibliothek	¹²⁵ I, ⁵⁷ Co, ^{99m} Tc, ¹⁷⁷ Lu, ¹¹¹ In, ¹³¹ I, PET, Dual-Nuklid Modus ¹²⁵ I & ^{99m} Tc gleichzeitig					

*) Die 45°- und 90°-Sonden haben ein elliptisches Gesichtsfeld mit der langen Achse parallel zur Sonde und der kurzen Achse senkrecht zur Sonde

**) Durchmesser Handstück

5.1 Kabelgebundene Sonden

Alle Kabelgebundenen Sonden werden über ein austauschbares Kabel an das Steuergerät angeschlossen. Das Kabel ist mit vertauschungssicheren Steckern bestückt und kann zusammen mit den Sonden aufbereitet werden.

5.1.1 Gerade Sonde CXS-OP-SP-AC

Die Standardsonde CXS-OP-SP-AC ist für offene Operationen vorgesehen.



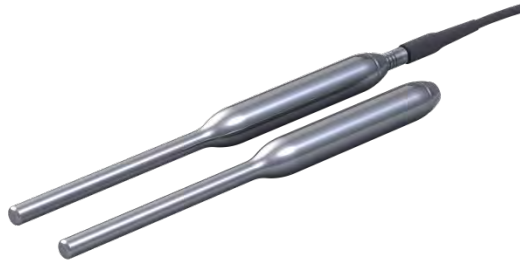
5.1.2 Abgewinkelte Sonde CXS-OP-AP-AC

Die Abgewinkelte Sonde CXS-OP-AP-AC ist für offene Operationen vorgesehen. Der Sondenkopf ist um 30° gegen den Griff abgewinkelt und erlaubt in bestimmten Körperregionen einen besseren Zugang als die gerade Sonde.



5.1.3 Midisonde CXS-OP-MP

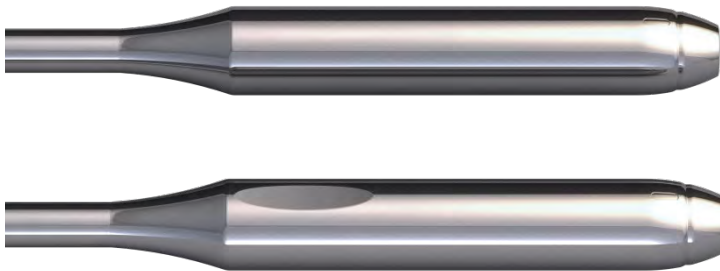
Die Anwendungsbereiche der Midisonde CXS-OP-MP entsprechen der geraden Sonde. Sie hat zugunsten eines schmalen und längeren Halses eine geringeren Orts- und Winkelauflösung.



5.1.4 Laparoskopische Sonden

Die langen und schmalen laparoskopischen Sonden eignen sich besonders für minimal-invasive Eingriffe, wobei die Sonden durch einen Trokar eingeführt werden müssen.

Es gibt drei verschiedene Ausführungen, die sich durch unterschiedliche „Blickrichtungen“ unterscheiden. Die CXS-OP-LP-0 ist in Achsrichtung sensitiv (entspricht 0°), die CXS-OP-LP-45 ist in 45° zur Achsrichtung sensitiv (entspricht 45°) und die, CXS-OP-LP-90 ist 90° zur Achsrichtung sensitiv (entspricht 90°).



Am Handstück der 45°- und 90°-Sonde befindet sich eine Markierung, welche die Blickrichtung der Sonde kennzeichnet. Sie ist um 180° versetzt zum Strahleneintrittsfenster der Sonde angeordnet, d. h. die Sonde „blickt“ immer in die Richtung, die der Markierung gegenüberliegt. Am Kopf der 90°-Sonde kennzeichnet eine Markierung die Lage des Strahleneintrittsfensters.



Empfohlene Einsatzbereiche Laparoskopischer Sonden

 0°	- für den allgemeinen Gebrauch im Magenbereich
 45°	- für den Gebrauch im urologischen Bereich - Beispiel: Gebärmutterhals, Gebärmutter, Eierstock, Bauchspeicheldrüse, Leber, Dickdarm
 90°	- Beispiel: Prostata, Penis, Lunge



5.2 Drop-In Sonde CXS-OP-DP

Die Drop-In Sonde CXS-OP-DP ist eine für den Einsatz bei roboterunterstützten minimalinvasiven Operationen konzipierte Sonde für das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe -automatic-**.

Um dies zu ermöglichen ist die Sonde besonders kompakt aufgebaut und ein Teil der Elektronik ist in einem separaten Dongle untergebracht, der zwischen die Sonde und das Steuergerät geschaltet ist.

Der Sondenkörper hat Griffflächen für typische Greifwerkzeuge von Operationsrobotern, um eine genaue und sichere Manipulation zu ermöglichen.



5.3 Crystal Wireless Probe (Funksonde)



Die Crystal Wireless Probe CXS-OP-WP ist per Funk mit dem Steuergerät verbunden. Sie bietet hiermit den höchsten Komfort für den Anwender, da kein Verbindungskabel die Bewegungsfreiheit beeinträchtigt. Sie kann in allen Körperregionen für offene Operationen eingesetzt werden.

5.3.1 Anzeigeelemente und Betriebsmodus

Anzeigeelemente der Tastatur:

- grüne LED zur Anzeige des Betriebsmodus („State“)
- rote LED zur Anzeige einer Fehlfunktion bzw. des Batteriestatus („Bat. low“)



Ein- und Ausschalten:

1. **Steuergerät einschalten**, so dass es betriebsbereit ist.
2. **Funksonde einschalten:** Taste „Power“ kurzzeitig drücken. Die grüne LED beginnt zu blinken. Unterschreitet die Batteriespannung einen bestimmten Wert, dann schaltet sich die Sonde *nicht* ein.
3. **Einloggen der Sonde (Verbindungsaufbau):** Ist die Sonde eingeschaltet, sucht ihr Sender sofort die Gegenstelle (Empfänger), die sich im Steuergerät CXS-SG04 befindet. Die Funkmodule der Sonde und des Steuergeräts arbeiten nur als Paar, d. h. nur zwischen ihnen lässt sich vertauschungssicher eine drahtlose Verbindung aufbauen. Hat der Sender die Gegenstelle gefunden, wird dies durch den Übergang der grünen LED vom Blinkmodus in den permanent leuchtenden Modus angezeigt. Wird kein Empfänger gefunden, blinkt die LED weiter.
4. **Interner Betriebscheck:** Die Sonde überprüft unmittelbar nach dem Einschalten alle internen Betriebsspannungen. Im Falle einer Abweichung signalisiert sie, mittels der blinkenden roten LED, einen Fehler. Die Betriebsparameter werden während des normalen Betriebs ständig überwacht.
5. **Betriebsmodus der Sonde:** Arbeitet die Sonde im normalen Betriebsmodus, muss die grüne LED konstant leuchten, die rote LED ist aus oder leuchtet konstant. Letzteres bedeutet, dass die Ladekapazität der Batterie einen bestimmten Wert unterschritten hat und nach maximal einer Stunde in Betrieb zu wechseln ist. Liegt die von der Sonde ermittelte Countrate länger als 60 min. unter 5 cps, schaltet sie sich automatisch aus.
6. **Sonde ausschalten:** Taste „Power“ unterbrechungsfrei für mindestens 2 s drücken. Die grüne LED erlischt. Beide LEDs sind ausgeschaltet.

5.3.2 Batteriewechsel

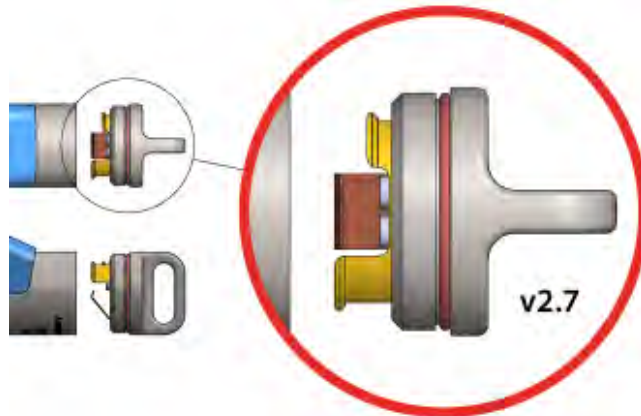


Achtung!

In der Crystal Wireless Probe ist grundsätzlich eine nicht wiederaufladbare **Li-Batterie des Typs CR123A von Panasonic®, Varta® oder Duracell®** zu verwenden. Werden andere Batterien oder Akkus genutzt, erlischt jeglicher Garantieanspruch!

Der Umgang mit der Li-Batterie muss entsprechend den Herstellerhinweisen erfolgen! Insbesondere darf kein Kurzschluss an den Anschlusspolen auftreten, um eine Brand- oder Explosionsgefahr auszuschließen.

1. Sonde ausschalten.
2. Verschluss nach links abschrauben und entfernen.
3. Sonde schräghalten, leere Batterie herausgleiten lassen und umweltgerecht (nach Herstellerangabe) entsorgen.
4. Neue Batterie mit dem „+ Pol“ nach vorn in das Batteriefach bis zum Anschlag einschieben.
5. Die elektrischen Kontakte in die dafür vorgesehene Nut einlassen und den Verschluss nach rechts fest bis zum Anschlag in das Sondengehäuse einschrauben.



Achtung!

Beim Verschließen den Deckel sauber aufsetzen und darauf achten, dass er sich leicht drehen lässt. Andernfalls kann das Gewinde beschädigt werden.

6. Für den Batteriewechsel und den dabei ablaufenden Reset der Elektronik ist eine Zeit von mindestens 20 s einzuhalten. Diese Zeit unbedingt überschreiten, da sich sonst die Sonde möglicherweise nicht einschalten lässt.
7. Nach Verbrauch der Batterie schaltet sich die Sonde automatisch ab.

5.3.3 PET-Kollimator

Der PET-Kollimator ist ein zusätzlicher Aufsatz für die Crystal Wireless Probe. Er dient dazu, die Seitenabschirmung und Kollimation an die höherenergetische Gammastrahlung der PET Nuklide anzupassen.



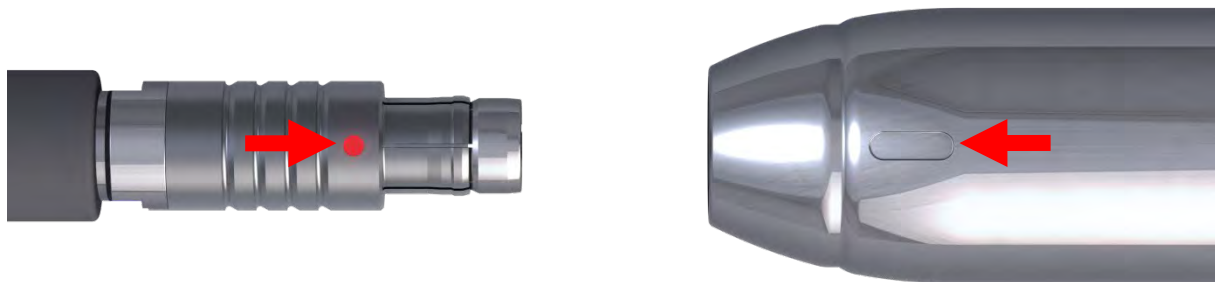
Zum Einsatz den PET-Kollimator über die Sondenspitze schieben und die Befestigungsmutter festziehen. Über die manuelle Nuklidwahl PET Auswählen.

Um das Nuklid zu ändern, „Nuclide“-Taste drücken: siehe Abschnitt 4.3 Punkt 6.

6 Einsatz des Crystal Probe -automatic-

6.1 Einschalten mit kabelgebundener Sonde

1. Der Powerschalter am Steuergerät steht auf „off“.
2. Kabelsonde mit dem Steuergerät verbinden.
 - a. **Sondenkabel an Sonde anschließen:** Die Markierungen auf dem Stecker und dem Sondenkörper müssen aufeinander ausgerichtet sein.



- b. **Sondenkabel an Steuergerät anschließen:** Die Markierungen auf dem Stecker und dem Steuergerät müssen aufeinander ausgerichtet sein.



Achtung!

Die vorgegebene Reihenfolge beim Einstecken der Sonden und Einschalten des Steuergerätes ist unbedingt einzuhalten. Andernfalls besteht das Risiko eines Kurzschlusses über die Kontakte am Kabelende, was zur Verletzung des Anwenders oder Beschädigung des Steuergerätes führen kann.



Achtung!

Auf den Steckern des Sondenkabels befinden sich rote Punkte. Die Stecker sind immer so in die Anschlussbuchsen am Steuergerät CXS-SG04 und der Sonde einzuführen, dass der Punkt auf dem Stecker zur Markierung auf dem Steuergerät bzw. der Sonde zeigt. Wird dies nicht beachtet, kann der Stecker beschädigt werden!

3. Den Powerschalter auf „I“ stellen. Im Display erscheinen für 15 s der Firmenname, -logo und -kontaktdaten (Selbsttest und Initialisierung der Elektronik). Das Steuergerät hat für die folgenden Punkte Standardeinstellungen, die beim Einschalten über die Sondenerkennung automatisch ausgewählt werden.
 - Nuklidwahl
 - Gate Time
 - Pitch
4. Die Akkuanzeige muss eine ausreichende Akkuladung signalisieren. Andernfalls Netzteil an das Stromnetz anschließen und den Potentialausgleich über den vorgesehenen Anschluss einrichten.



Achtung!

Netzbetrieb und Äquipotentialausgleich

Beim Einsatz des Gamma-Sondensystems mit angeschlossenem Netzteil während der Operation (Netzbetrieb) darf ausschließlich das mitgelieferte Netzteil verwendet werden. Ansonsten kann die Sicherheit nicht mehr gewährleistet werden und die zugesicherte Konformität erlischt! Zusätzlich ist das Steuergerät mit dem Äquipotentialausgleich des Operationssaals zu verbinden.

5. Wenn keine Fehlermeldung erscheint, ist das System betriebsbereit. Das Steuergerät hat die Art der Sonde erkannt und automatisch die entsprechenden Betriebsparameter eingestellt.
6. Mit dem Taster auf der Rückseite des Steuergeräts das gewünschte Tonsignal festlegen.

6.2 Einschalten mit Drop-In Probe

1. Der Powerschalter am Steuergerät steht auf „off“.
2. Drop-In Sonde mit dem Steuergerät verbinden.
 - a. **Sondenkabel an Dongle anschließen:** Die Markierungen auf dem Stecker und dem Kabelverbinder müssen aufeinander ausgerichtet sein.
 - b. **Dongle an Steuergerät anschließen:** Die Markierungen auf dem Stecker und dem Steuergerät müssen aufeinander ausgerichtet sein.



Achtung!

Die Stecker sind immer so in die Anschlussbuchse am Steuergerät CXS-SG04 und den Kabelverbinder am Dongle einzuführen, dass der rote Punkt auf dem Stecker zur Markierung auf dem jeweiligen Gegenstück zeigt. Wird dies nicht beachtet, kann der Stecker beschädigt werden!

3. Den Powerschalter auf „I“ stellen. Im Display erscheinen für 15 s der Firmenname, -logo und -kontaktdaten (Selbsttest und Initialisierung der Elektronik). Das Steuergerät hat für die folgenden Punkte Standardeinstellungen, die beim Einschalten über die Sondenerkennung automatisch ausgewählt werden.
 - Nuklidwahl
 - Gate Time
 - Pitch
4. Die Akkuanzeige muss eine ausreichende Akkuladung signalisieren. Andernfalls Netzteil an das Stromnetz anschließen und den Potentialausgleich über den vorgesehenen Anschluss einrichten.



Achtung!

Netzbetrieb und Äquipotentialausgleich

Beim Einsatz des Gamma-Sondensystems mit angeschlossenem Netzteil während der Operation (Netzbetrieb) darf ausschließlich das mitgelieferte Netzteil verwendet werden. Ansonsten kann die Sicherheit nicht mehr gewährleistet werden und die zugesicherte Konformität erlischt! Zusätzlich ist das Steuergerät mit dem Äquipotentialausgleich des Operationssaals zu verbinden.

5. Wenn keine Fehlermeldung erscheint, ist das System betriebsbereit. Das Steuergerät hat die Art der Sonde erkannt und automatisch die entsprechenden Betriebsparameter eingestellt.
6. Mit dem Taster auf der Rückseite des Steuergeräts das gewünschte Tonsignal festlegen.

6.3 Einschalten mit Crystal Wireless Probe (Funksonde)

1. Den Powerschalter auf „I“ stellen. Im Display erscheinen für 15 s der Firmenname, -logo und -kontaktdaten: Dies dient als Selbsttest und Initialisierung der Elektronik.
2. Die Akkuanzeige muss eine ausreichende Ladung signalisieren. Andernfalls Netzteil an das Stromnetz anschließen und den Potentialausgleich über den vorgesehenen Anschluss einrichten.
3. Wenn keine Fehlermeldung erscheint, ist das System funktionell betriebsfähig. Sollte zusätzlich keine kabelgebundene Sonde angeschlossen sein, lautet die Dezimalanzeige „00000“. Außerdem erscheinen in der Anzeige für die Sonde **no probe** und die Nuklidanzeige ist leer.
4. Crystal Wireless Probe mit der Tastatur einschalten. Nachdem die Elektronik initialisiert und die Verbindung zum Steuergerät hergestellt ist, leuchtet an der Sonde die grüne LED durchgehend, die rote LED ist aus. Sollte ebenso eine kabelgebundene Sonde mit dem Steuergerät verbunden sein, so wird diese jetzt abgeschaltet. Im Fenster der Sondenanzeige erscheint **„wireless probe“**. Dies signalisiert den erfolgreichen Verbindungsaufbau, automatisch wird auch das voreingestellte Nuklid ^{99m}Tc gewählt. Die gemessene Countrate wird auf dem Display des Steuergeräts angezeigt.



Achtung!

Die Crystal Wireless Probe wie einen Stift in die Hand nehmen! Niemals den Kunststoffaufsatz abdecken, da sonst die Funkverbindung zum Steuergerät abreißen kann und die Status-LEDs nicht mehr sichtbar sind!



6.4 Konstanzprüfung

Die Ärztliche Stelle fordert eine regelmäßige Kontrolle der Funktionsfähigkeit von Medizinprodukten. Diese „Konstanzprüfung“ ist arbeitstäglich durchzuführen und zu dokumentieren, um eine adäquate Qualitätssicherung zu gewährleisten. Die Konstanzprüfung des **Crystal Probe -automatic-** funktioniert halbautomatisch.

Mit der Konstanzprüfung wird überwacht, dass die Sensitivität und der Nulleffekt der Sonde konstant bleiben, Abweichungen dieser Kenngrößen können Indizien für Fehlfunktionen der Sonde sein.

Dafür besteht die Konstanzprüfung aus zwei Schritten:

1. Überprüfung der Sensitivität der Sonde
2. Überprüfung des Nulleffektes der Sonde

Das Verfahren ist auf die Nutzung eines Co-57 Prüfstrahlers ausgelegt.

Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf Tabellen mit dem folgenden Aufbau, die über Crystal Photonics erhältlich sind.

[illegible]

6.4.2 Gerade Sonde

1. Excel-Tabelle öffnen und (einmalig) in die Zellen F6-F8 die Daten zum Prüfstrahler eintragen (so wie im Quellenzertifikat angegeben). Wichtig ist hierbei, das Referenzdatum zur Quellenaktivität einzutragen und nicht das Ausstellungsdatum des Zertifikats. Beim Austausch des Prüfstrahlers muss die Tabelle neu angelegt werden. Zeile 15 der Tabelle dient als Referenzzeile für alle weiteren Konstanzprüfungen. Ist diese nicht ausgefüllt, kann keine Konstanzprüfung erfolgen.
2. Aktuelles Datum in die erste Spalte eintragen, sodass die aktuelle Aktivität des Prüfstrahlers berechnet wird.



Die Aktivität des verwendeten Nuklids sollte zwischen 10 kBq und 200 kBq liegen.

Fällt die Aktivität unter diesen Bereich wird der Wechsel auf ein neues Nuklid empfohlen.

HINWEIS! Beim Wechsel des Nuklids muss eine neue Tabelle angelegt werden.

3. Namen in die letzte Spalte der gleichen Zeile eintragen.
4. Prüfstrahler in den mitgelieferten Nuklidhalter fixieren und auf die Sonde stecken (Messgeometrie immer exakt gleich einhalten, d. h. Prüfstrahler muss immer mit gleicher Seite (Schrift Richtung Sonde) zur Sonde zeigen. Verdreht man das Nuklid um 180°, ist die Messung durch die abweichende Messgeometrie nicht vollkommen vergleichbar.) Nuklidhalter bis zum Anschlag auf die Sonde stecken. Steuergerät mit angeschlossener Sonde einschalten und ca. 15 s während der Initialisierung des Systems warten.
5. Taste „Stability Test“ (auf der Rückseite des Steuergeräts) drücken.
6. Steuergerät startet die Messung und zeigt die verbleibende Dauer auf dem Display an (Countdown: 100 s).
7. Das Messergebnis wird nach Beendigung des Countdowns auf dem Display angezeigt. Diesen Wert in die Tabelle (Spalte E) eintragen. Das Ergebnis wird in „counts/sec“ (cps) angezeigt. Eine „Pitch“-Taste drücken, um zum normalen Betriebsmodus zurückzukehren.
8. Prüfstrahler und Nuklidhalter von der Sonde entfernen. Wird der ^{57}Co Prüfstrahler nur für die Gamma-Sonden verwendet, kann er im Nuklidhalter verbleiben (kein versehentliches verdrehen möglich). Beides zusammen in den Aufbewahrungsbleitopf legen.
9. Die Sonde ruht auf dem Tisch und „blickt“ nicht auf eine Strahlenquelle
10. Taste „Stability Test“ erneut drücken.
11. Steuergerät startet erneut die Messung und zeigt die verbleibende Dauer auf dem Display an (Countdown: 100 s).
12. Messergebnis, welches nach Beendigung des Countdowns auf dem Display angezeigt wird, in Tabelle eintragen (Spalte D). Das Ergebnis wird in „counts/min“ (cpm) angezeigt.
13. Eine „Pitch“-Taste drücken, um zum normalen Betriebsmodus zurückzukehren.
14. Die Abweichung der ermittelten Sondenempfindlichkeit wird automatisch in Spalte G angezeigt.
 - a. Wird die Zelle grün markiert, liegt die Abweichung im tolerierbaren Rahmen. In diesem Fall Tabelle speichern und schließen.
 - b. Ist die Abweichung zu hoch, wird die Zelle rot markiert und eine Fehlermeldung angezeigt. Der Nulleffekt darf max. 20 cpm betragen. Wird dieser überschritten, ist die Zelle ebenfalls rot markiert.

Achtung: Sollte nach der Nulleffektmessung (ohne Nuklid) das Ergebnis mit der Einheit cps ausgegeben werden, ist der Wert ebenfalls zu hoch!
Messvorgang wiederholen, um eventuelle Messfehler auszuschließen.

Bleibt der Fehler bestehen: System nicht verwenden und den Technischen Support der **Crystal Photonics GmbH** kontaktieren: 030 34 669 294.



Achtung!

Während der Konstanzprüfung Erschütterungen vermeiden und sicherstellen, dass keine Strahlungs- und Hochfrequenzquellen in der Nähe sind.

6.4.3 Abgewinkelte Sonde

Analog zu 6.3.2 verfahren, jedoch speziellen Quellenhalter für die abgewinkelte Sonde verwenden.

6.4.4

6.4.5 Laparoskopische Sonden, Midisonde und Drop-In Sonde

Analog zu 6.3.2 verfahren, jedoch speziellen Quellenhalter für die jeweilige Sonde verwenden.

6.4.6 Crystal Wireless Probe

Analog zu 6.3.2 verfahren, jedoch speziellen Quellenhalter für die kabellose Sonde verwenden.

6.5 Detektion von Nuklidanreicherungen

Abstand zum Aktivitätszentrum

Die Zählrate ist annähernd umgekehrt proportional zum Quadrat des Messabstandes. Die Sonde ist deshalb so nah wie möglich an das vermutete Aktivitätszentrum heranzuführen.



HINWEIS!

Genauigkeit der Messwerte:

Die mit dem **Crystal Probe -automatic-** durchgeführten Messungen können aufgrund der Art der ablaufenden Vorgänge nur relative Werte anzeigen und sind nicht geeignet, die absolute Aktivität von Nuklidansammlungen zu messen. Daher kann für Werte, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts erfasst werden, keine Fehlertoleranz angegeben werden.

Die Konstanz der Messungen wird über die Konstanzprüfung wie in Abschnitt 6.3 beschrieben sichergestellt.



HINWEIS!

Einzelpulsunterdrückung (Single pulse rejection – SPR):

Hier handelt es sich um eine fest installierte Funktion zur akustischen Unterdrückung zufällig auftretender Ereignisse (z. B. kosmische Strahlung). Diese in der Regel einzeln auftretenden Ereignisse werden auf dem Display angezeigt, es erfolgt allerdings keine Tonausgabe. Die Tonausgabe setzt erst bei einer Zählrate >5 cps ein. Bei Aufruf der BGM-Funktion erfolgt eine Aussetzung der Funktion SPR.

Ortsauflösung

Die ortsabhängige maximale Zählrate dient zur Lokalisation des Aktivitätszentrums. Diese Zählrate hängt jedoch auch vom Winkel der Sonde zum Aktivitätszentrum ab. Die

Überlagerung beider Abhängigkeiten kann zur falschen Lokalisation der Maximalaktivität führen. Deshalb ist es in der Regel zweckmäßig, bei konstantem Winkel die Position bzw. bei konstanter Position den Winkel zu ändern. Es wird empfohlen, diese Technik im Modellversuch zu trainieren.

Verfälschung der Zählwerte

Insbesondere beim Wächterlymphknoten des Mammakarzinoms liegen die zu lokalisierenden Lymphknoten häufig dicht neben dem Injektionsort, wobei die vom Lymphknoten aufgenommene Aktivität um etwa 2 – 3 Größenordnungen unter der Aktivität des Injektionsortes liegt. Zur Bestimmung des Lymphknotenortes ist die Sonde so zu führen, dass die Injektionsaktivität nicht im sensitiven Bereich der Sonde liegt und durch den Kollimator vollständig geschirmt wird.

Erfassung der Zählwerte

Die akustische Zählwertausgabe dient zur qualitativen Orientierung und ist eine verlässliche Informationsquelle für den Operateur. Die Lautstärke des Audiosignals ist mittels Drehknopf veränderbar. Für quantitative Aussagen ist die numerische Signalausgabe auf dem Display heranzuziehen.

6.6 Ausschalten des Crystal Probe -automatic-

1. Den Powerschalter des Steuergeräts auf „0“ stellen. Damit ist das Messsystem von der internen Versorgungsspannung getrennt, es liegt keine Betriebsspannung mehr an und der Bildschirm verlöscht.
2. Kabelgebundene Sonden vom Steuergerät trennen (Stecker jeweils durch ziehen entriegeln und dann vom Steuergerät und der Sonde abziehen). Bei der Crystal Wireless Probe den Taster drücken bis die grüne LED erlischt (etwa 2 s). Sonden sowie Sondenkabel reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
3. Die Batterie der Crystal Wireless Probe (in Abhängigkeit des Batteriestatus') durch eine neue ersetzen.
4. Steuergerät mit dem Netzteil an das Stromnetz anschließen (Akku laden).

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung der Sonden

7.1 Allgemein

Alle Typen von medizinischen Gamma-Sonden der Marke "Crystal Probe" von der Crystal Photonics GmbH für den intraoperativen Einsatz müssen gereinigt, desinfiziert und steril sein, bevor sie in Operationen eingesetzt werden dürfen.



Gefahr!

Jeder ungeschützter Kontakt mit der unbehandelten Sonde muss durch geeignete Schutzmaßnahmen verhindert werden.

Insbesondere die Vorbereitung der Sonden muss immer mit geeigneten Schutzverfahren und -vorrichtungen (Handschuhe usw.) erfolgen.



Gefahr!

Die Verwendung ungeeigneter Verfahren kann zu Schäden an den Sonden führen und Patienten gefährden.

Verwenden Sie nur Verfahren, die als für Ihre Sonde geeignet gekennzeichnet sind.

Der Dongle für Drop-In Sonden CXS-OP-DP muss wie das Steuergerät behandelt werden. Er ist nicht geeignet zum Eintauchen in Flüssigkeiten.

7.2 Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung der Sonden ist erforderlich:

- unmittelbar nach jeder Operation bzw. anderer Verwendung, möglichst sofort im OP
- vor jeder Desinfektion und Sterilisation
- vor jedem Rückversand an den Hersteller (z. B. nach einer Probestellung; zur Reparatur oder MTK)

7.2.1 Hinweise zu Reinigungslösungen

Zur Reinigung können prinzipiell alle medizinisch zugelassenen neutralen oder alkalischen Reinigungsmittel verwendet werden. Dabei sollte alkalischen Reinigungslösungen der Vorzug gegeben werden.



Achtung!

Benutzen Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die korrodierend auf Stahl wirken, da dies den Sondenkörper beschädigt.

Benutzen Sie niemals ein Ultraschallbad zur Reinigung der Sonde, da dies die Sonde beschädigt!



Hinweis!

Die Wirksamkeit der Reinigung mit den hausüblichen Mitteln sollte an der vorhandenen Sonde validiert werden.

**Hinweis!**

Einige Hersteller bieten Produkte an, die die Aufbereitungsschritte Reinigung und Desinfektion in einem Gesamtprozess abdecken (z. B. Tristel Trio Wipes). Bei derartigen Systemen kann das Vorgehen von dieser Anleitung abweichen. Vorgaben und Einwirkzeiten der Hersteller sind auf jeden Fall zu beachten.

7.2.2 Automatische Reinigung und Desinfektion

Kabelgebundene Sonden mit abnehmbarem Kabel sind für die automatische Reinigung und Desinfektion geeignet.

- Reinigung:
 - o Nach ISO 15883
- Desinfektion:
 - o Thermische Desinfektion bei 90°C, 10 min oder A₀-Wert von 3000
- Trocknung:
 - o Automatisch bei 110°C oder
 - o Medizinische Druckluft

**Achtung!**

Benutzen Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die korrodierend auf Stahl wirken, da dies den Sondenkörper beschädigt. Benutzen Sie niemals ein Ultraschallbad zur Reinigung der Sonde, da dies die Sonde beschädigt!

**Achtung!**

Nur die folgenden Sonden und die dazugehörigen Kabel sind für die automatische Reinigung und Desinfektion geeignet:

CXS-OP-SP-AC: Gerade Standardsonde
CXS-OP-MP: Midi-Sonde
CXS-OP-AP-AC: Abgewinkelte Probe
CXS-OP-LP-0°: 0° Laparoskopische Sonde
CXS-OP-LP-45°: 45° Laparoskopische Sonde
CXS-OP-LP-90°: 90° Laparoskopische Sonde
CXS-OP-DP: Drop-In Sonde

7.2.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

7.2.3.1 Reinigung

7.2.3.1.1 Kabelgebundenen Sonden (CXS-OP-SP-AC, CXS-OP-MP, CXS-OP-AP-AC, CXS-OP-LP-0°, -45°, -90°, CXS-OP-DP)

- Entfernen Sie - sofern vorhanden - den sterilen Überzug von der Sonde
- Halten Sie die Sonde mit der Spitze nach unten und spülen Sie die Sonde in sauberem Wasser für zwei Minuten.
- Trocknen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch ab.
- Reinigen Sie die Oberfläche der Sonde durch Einbringen in eine Reinigungslösung und anschließend mit einem in Reinigungslösung getränkten weichen Tuch Schwamm oder Bürste. Stellen Sie sicher, dass alle anhaftenden Rückstände

entfernt werden, insbesondere, wenn die Sonde ohne sterilen Überzug verwendet oder der sterile Überzug beschädigt wurde

- Halten Sie die Sonde mit der Spitze nach unten und spülen Sie die Sonde in sauberem Wasser für zwei Minuten.
- Trocknen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch ab und führen Sie eine Sichtprüfung durch. Wiederholen Sie die Reinigung, falls noch Rückstände an der Sonde sichtbar sind.
- Nach dem Trocknen ist die Sonde bereit zur Desinfektion.

Das Sondenkabel kann nach demselben Verfahren behandelt werden.



Achtung!

Das gesamte Kabel der Drop-In Sonde CXS-OP-DP muss in diesen Prozess mit eingeschlossen werden.

7.2.3.1.2 Crystal Wireless Probe (CXS-OP-WP)



Achtung!

Es darf keine Flüssigkeit in das Batteriefach der Sonde eindringen. Dadurch können elektrische Kurzschlüsse in der Sonderelektronik ausgelöst und die Sonde unbrauchbar werden.

- Entfernen Sie den sterilen Überzug von der Sonde.
- Halten Sie die Sonde mit dem Batteriefach nach oben am Griffstück fest und spülen Sie die Sonde 2 Minuten unter fließendem Leitungswasser ab. Wischen Sie dann mit einem nassen Tuch das hintere Ende der Sonde ab. Achten Sie dabei darauf, dass kein Wasser an das Batteriefach kommt.
- Trocknen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch ab.
- Reinigen Sie die Sonde mit einem in Reinigungslösung getränkten weichen Tuch oder Schwamm. Wenn sich auf dem hinteren Ende der Sonde oder dem Kabel erkennbare Rückstände befinden können diese ebenfalls mit dem Reinigungstuch bzw. -schwamm entfernt werden. Stellen Sie sicher, dass alle anhaftenden Rückstände entfernt werden.
- Halten Sie die Sonde mit dem Batteriefach nach oben am Griffstück fest und spülen Sie die Sonde 2 Minuten unter fließendem Leitungswasser ab. Wischen Sie dann mit einem nassen Tuch das hintere Ende der Sonde ab. Achten Sie dabei darauf, dass kein Wasser an das Batteriefach kommt.
- Trocknen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch ab und führen Sie eine Sichtprüfung durch. Wiederholen Sie die Reinigung, falls noch Rückstände an der Sonde sichtbar sind.
- Nach dem Trocknen ist die Sonde bereit zur Desinfektion.

7.2.3.1.3 PET-Kollimator

- Entfernen Sie den sterilen Überzug von der Sonde mit PET-Kollimator.
- Nehmen Sie den PET-Kollimator von der Sonde um diese separat zu reinigen (siehe 2.3.1.1 und 2.3.1.2).
- Halten Sie den PET-Kollimator und die Befestigungsmutter jeweils einzeln mit der Hand unter fließendes Leitungswasser und spülen sie 2 Minuten von allen Seiten ab.
- Trocknen Sie beide Teile mit einem weichen Tuch ab.
- Reinigen Sie beide Teile mit einem in Reinigungslösung getränkten weichen Tuch oder Schwamm oder in einem mit Reinigungslösung gefüllten Becken unter Zuhilfenahme eines weichen Tuchs oder Schwammes. Stellen Sie sicher, dass alle anhaftenden Rückstände entfernt werden, insbesondere wenn die Sonde ohne sterilen Überzug verwendet wurde.
- Halten Sie den PET-Kollimator und die Befestigungsmutter jeweils einzeln mit der Hand unter fließendes Leitungswasser und spülen sie 2 Minuten von allen Seiten ab.
- Trocknen Sie beide Teil mit einem weichen Tuch ab und führen Sie eine Sichtprüfung durch. Wiederholen Sie die Reinigung, falls noch Rückstände an den Teilen sichtbar sind.
- Nach dem Trocknen sind die Teile des PET-Kollimators bereit zur Desinfektion.

7.2.3.2 Desinfektion

Zur Desinfektion werden grundsätzlich die folgenden Verfahren vorgeschlagen:

	Kabelgebundene Sonden CXS-OP-SP-AC, CXS-OP-MP, CXS-OP-AP-AC, CXS-OP-LP-0°, -45°, -90°	Kabellose Sonde CXS-OP-WP	PET-Kollimator	Drop-In Sonde CXS-OP-DP
Wischdesinfektion	+	+	+	+
Tauchdesinfektion	+ ¹	(+) ²	+	+
Trophon-EPR-System	+ ³	+	-	-
Legend				
Geeignet	+			
Ungeeignet	-			

Tabelle 1: Übersicht über die geeigneten Desinfektionsmethoden für Ihre Sonde

7.2.3.2.1 Wisch- bzw. Sprühdesinfektion

- Umwickeln Sie die Sonde, das Kabel bzw. die Teile des PET-Kollimators mit einem in geeignete Desinfektionslösung getränkten, fusselfreien Tuch. Achten Sie darauf dass die gesamte Oberfläche von der Desinfektionslösung benetzt wird.
- Entfernen Sie nach Ablauf der Einwirkzeit das Tuch und wischen Sie die Sonde, das Kabel bzw. die Teile des PET-Kollimators mit einem mit sauberem Wasser getränkten, sauberen und fusselfreien Tuch ab. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Batteriefach gelangt.
- Trocknen Sie die Sonde, das Kabel bzw. die Teile des PET-Kollimators mit einem fusselfreien, sauberen Tuch. Die Sonde ist jetzt bereit zum Einsatz mit sterilem Überzug bzw. zur Sterilisation.



Hinweis!

Tristel Trio Wipes, ein kombiniertes System von Reinigungs- und Desinfektionstüchern, wurde für die Verwendung mit unseren Sonden validiert.

Halten Sie sich für die korrekte Verwendung an die Anweisungen des Herstellers.

7.2.3.2.2 Tauchdesinfektion



Achtung!

Verwenden Sie die Tauchdesinfektion nur mit einer geeigneten Sonde. Tabelle 1 gibt einen Überblick darüber, welche Sonden für die Tauchdesinfektion geeignet sind.

Die kabellose Sonde darf nur bis zum Griff eingetaucht werden.

(Siehe Achtung! unter 2.2.2)

Das gesamte Kabel der Drop-In Sonde CXS-OP-DP muss in diesen

¹) Aktuelle Modelle. Tauchdesinfektion bei älteren Exemplaren nicht möglich. Tauchdesinfektion für gerade und abgewinkelte Sonden erst für Modelle mit Seriennummern ab 1320 möglich. Sonden mit fest angebrachtem Kabel dürfen maximal bis unter den Kabelauslass getaucht werden, damit keine Flüssigkeiten in das Sondeninnere gelangt.

² Die kabellose Sonde darf nur bis zum Griff eingetaucht werden.

³ Außer Laparoskopische Sonden CXS-OP-LP-0°, -45°, -90°

Prozess mit eingeschlossen werden.

- Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den jeweiligen Herstellerangaben vor und füllen Sie diese in einen geeigneten Behälter.
- Tauchen Sie die Sonde, das Kabel bzw. die Teile des PET-Kollimators in die Desinfektionslösung und lassen Sie sie für die vom Hersteller angegebene Einwirkzeit in der Lösung.
- Entfernen Sie anschließend die Sonde, das Kabel bzw. die Teile des PET-Kollimators aus der Lösung und spülen Sie sie gründlich mit sauberem Wasser ab.
- Trocknen Sie die Sonde, das Kabel bzw. beide Teile mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch grob ab und stellen bzw. hängen Sie sie dann mit der Buchse, den Steckern bzw. dem Gewinde nach unten 10 Minuten lang auf einer stabilen Unterlage auf einem weichen Tuch ab, damit das Wasser aus den Innenräumen ablaufen kann. Trocknen Sie die Teile anschließend nochmals mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch ab.

Die Sonde, das Kabel bzw. der PET-Kollimator sind jetzt bereit zur Sterilisation oder zum Einsatz mit sterilem Überzug (siehe Tabelle der geeigneten Verfahren zur sterilen Anwendung).

7.2.3.2.2.1 Desinfektion im Trophon EPR System

Mit dem Trophon EPR-System ist eine automatisierte Desinfektion von Gamma-Sonden, abgesehen von Laparoskopischen Sonden, möglich. Zur Durchführung sind die entsprechenden Anweisungen des Herstellers zu beachten, die maximale Prozesstemperatur darf 60°C nicht überschreiten.



Hinweis!

Die Wirksamkeit der Reinigung mit den hausüblichen Mitteln sollte an der vorhandenen Sonde validiert werden.

Die Desinfektion mit dem Trophon-System wurde für die Verwendung mit unseren Sonden validiert und ist für CXS-OP-SP-AC, CXS-OP-MP, CXS-OP-AP-AC und CXS-OP-WP geeignet.

7.3 Sterilisation

Vor jeder medizinischen Anwendung der Sonden muss die Sterilität sichergestellt werden. Die folgende Tabelle stellt eine Übersicht über die Eignung typischer Sterilisationsverfahren für Sonden der Firma Crystal Photonics dar:

	Kabelgebundene Sonden CXS-OP-SP-AC, CXS-OP-MP, CXS-OP-AP-AC, CXS-OP-LP-0°, - 45°, -90°	Kabellose Sonde CXS-OP-WP	PET-Kollimator	Drop-In Sonde CXS-OP-DP
Autoklav	+	-	+	-
Niedertemperatur-Plasma-(NTP) Sterilisation	+	+	+	+
Steriler Überzug⁴	+	+	+	-
Legend				
Geeignet	+			
Ungeeignet	-			

Tabelle 2: Überblick über die geeigneten Sterilisationsverfahren für Ihre Sonde

7.3.1 Autoklav

Alle kabelgebundenen Sonden mit abnehmbaren Kabeln, die entsprechenden Kabel und der PET-Kollimator sind für die Sterilisation im Autoklaven gemäß EN 554/ISO 17665-1 geeignet. Prozess Parameter:

135°C, 5min



Achtung!

Verwenden Sie keine Temperaturen über 135°C. Dies kann zu Schäden an der Sonderelektronik führen und die Sonde unbrauchbar machen.



Achtung!

Die Anzahl der Sterilisationszyklen ist auf 200 begrenzt.

Die Sonde muss dann zur Überprüfung an den Hersteller geschickt werden. Diese Prüfung wird auch durchgeführt, wenn die Sonde im Rahmen einer Medizinisch-Technischen Kontrolle (MTK) an den Hersteller geschickt wurde. Dies bedeutet, dass die Sonde nach 200 Sterilisationszyklen oder nach 2 Jahren für die MTK vom Hersteller überprüft werden muss, je nachdem, welches Ereignis früher eintritt. Die Kabel müssen nach 200 Zyklen ausgetauscht werden

⁴) Siehe auch: Sentinel-Node Biopsy in Breast Cancer – an Interdisciplinary Consensus of the German Breast Cancer Society for the implementation of a Quality Assurance Protocol for Routine Clinical Use

7.3.2 NTP-Sterilisation

Die Sonden der Marke Crystal Photonics können nach dem Niedrigtemperatur-Plasma-Verfahren sterilisiert werden. Folgen Sie dafür den Instruktionen des Herstellers Ihres Sterilisators. Die maximale Prozesstemperatur darf auf keinen Fall 60°C übersteigen!!



Achtung!

Sterilisieren Sie die Sonde nur nach dem Niedrigtemperatur-Plasma-Verfahren oder benutzen Sie einen sterilen Überzug. Andere Verfahren arbeiten mit hoher Luftfeuchtigkeit und beschädigen die Sonde. Bei Beschädigungen nach dem Einsatz ungeeigneter Sterilisationsmethoden erlischt die Garantie.



Achtung!

Die Anzahl der Sterilisationszyklen ist auf 200 begrenzt (40 für Drop-In Probe).

Die Sonde muss dann zur Überprüfung an den Hersteller geschickt werden. Diese Prüfung wird auch durchgeführt, wenn die Sonde im Rahmen einer Medizinisch-Technischen Kontrolle (MTK) an den Hersteller geschickt wurde. Dies bedeutet, dass die Sonde nach 200 Sterilisationszyklen **(40 für Drop-In Sonde)** oder nach 2 Jahren für die MTK vom Hersteller überprüft werden muss, je nachdem, welches Ereignis früher eintritt.

Die Kabel müssen nach 200 Zyklen ausgetauscht werden

7.3.3 Steriler Überzug

- Der sterile Überzug muss vom sterilen Bereich bis in den nicht sterilen Bereich reichen und das gesamte Anschlusskabel einbeziehen. Das Steuergerät muss im nicht sterilen Bereich stehen.
- Die Regeln zur Einhaltung der Sterilität im OP müssen streng beachtet werden.
- Grundsätzlich sind alle sterilen Überzüge aus Latex oder ähnlichem Material einsetzbar, die auch für Endoskope verwendet werden. Während der gesamten Operation muss die Sonde steril verwendet werden. Der sterile Überzug darf erst nach der Operation entfernt werden.
- Wenn Laparoskopische Sonden in minimalinvasiven Operationen durch einen Trokar eingeführt werden, sind dafür spezielle sterile Überzüge notwendig. Diese sind über den Fachhandel oder von Crystal Photonics zu beziehen.



Gefahr!

Vor der Verwendung von Gamma-Sonden mit sterilem Überzug muss eine Reinigung und Desinfektion mit einem geeigneten Prozess durchgeführt werden.

- **Beispielhaft können u. A. folgende Überzüge eingesetzt werden:**

Name	Bemerkungen	Praktische Anwendung	Artikelnummer bei Crystal Photonics	Packungsgröße
Steriler Überzug für Gamma-Sonden	8x244 gefaltet	Gamma-Sonden mit Kabelanschluss	200188	20
Steriler Überzug für Gamma-Sonden	10x38 gefaltet	Kabellose Gamma-Sonden	200257	20
Sterile Überzug für Laparoskopische Gamma-Sonden; Latexfrei	15,2x244 cm	Gamma-Sonden mit Kabel (Laparoskopische Sonden)	200222	12
Doppellagiger Überzug für Gamma-Sonden	9x37	Kabelloses Gamma-Sonden	200261	100



Hinweis!

Die Wirksamkeit der Sterilisierung mit den hausüblichen Verfahren ist zu validieren.
Sterile Überzüge sind auf ihre Festigkeit zu überprüfen.

7.4 Lagerung

7.4.1 Sterile Lagerung

Nach der Sterilisation mit der NTP-Methode können die Sonden steril verpackt werden. Vergewissern Sie sich, dass alle auf diese Weise gelagerten Komponenten vollständig trocken sind, bevor Sie die Verpackung versiegeln.



Gefahr!

Wenn die Sterilverpackung (Peelbeutel) beschädigt ist, kann die Sterilität der darin enthaltenen Produkte gefährdet sein.

7.4.2 Nicht-Sterile Lagerung

Lagern Sie die Sonde nach der Reinigung und Desinfektion zusammen mit den anderen Komponenten Ihres Gamma-Sondensystems im mitgelieferten Rollkoffer. Hier befinden sich angepasste Vertiefungen im Schaumstoff, der alle Geräte optimal vor äußeren Einflüssen schützt. Zum Transport des Gamma-Sondensystems benutzen Sie bitte immer den mitgelieferten Rollkoffer.



Gefahr!

Vor Einsatz am Patienten ist eine erneute Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durchzuführen!

8 Technische Daten

8.1 Stromversorgung des Steuergeräts

Gasungsarme, wartungsfreie Pb-Akkumulatoren:	1x12 V/5 Ah
Betriebsdauer bei maximaler Aufladung:	> 10 h bei maximaler Last > 14 h bei normaler Last
Aufladung mit mitgeliefertem Netzteil Typ:	XP-POWER VEP24US24
Input:	80...264 V AC, 47...65 Hz, 600 mA
Output:	24V DC, 1000 mA
Leistungsaufnahme bei voller Last:	24 W
Ladedauer für Maximalladung:	8-10 h
Max. Stromaufnahme:	1000 mA
Klassifikation des Steuergeräts CXS-SG04:	IP20
Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag:	Typ B
Kleinstsicherungen:	Auf Netzteil/Audioplatine: 2x1 A (T 1 A; Größe: h=7,2 mm x d=8,5 mm; Betriebsgeschwindigkeit: T; Ausschaltvermögen: 35 A) 1x(T 630 mA; Größe: h=7,2 mm x d=8,5 mm; Betriebsgeschwindigkeit: T; Ausschaltvermögen: 35 A)

8.2 Stromversorgung der Crystal Wireless Probe

Nominalspannung/ -kapazität der Li-Ionen-Batterie TypCR123A (Panasonic®, Varta® oder Duracell®)	3 V/1350 mAh
Betriebsdauer im Arbeitsmodus:	> 10 h
Betriebsdauer im „Bat-low“-Modus:	Bis maximal 1 h
Leistungsaufnahme „Sonde eingeloggt“:	ca. 0,28 W
Max. Stromaufnahme im Einloggmodus:	150 mA
Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag:	BF
SMD-Sicherungen:	1x 500 mAF , 4x200 mAF

8.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische, elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (nachfolgend kurz EMV genannt).

Das **Crystal Probe-automatic** ist ausschließlich für den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Zweck einzusetzen.

8.3.1 Wechselwirkungen zu anderen Geräten

Die Sonden dürfen nicht in unmittelbarer Nähe von Monitoren, Fernsehgeräten und HF-Systemen (Mobiltelefone, Röntgenanlagen o. ä.) eingesetzt werden, da Wechselwirkungen und somit Fehlmessungen nicht auszuschließen sind.

Sollte eine derartige Beeinflussung vermutet werden, helfen folgende Maßnahmen:

- räumliche Zuordnung des Systems, der anderen Geräte bzw. von beiden verändern (Mindestabstand 30 cm)
- Abstand zwischen den verwendeten Geräten erhöhen
- Fachkraft der Elektromedizin konsultieren

Defibrillator: Das System darf nicht in Verbindung mit einem Defibrillator eingesetzt werden, da es über keine entsprechenden Schutzeinrichtungen verfügt. Der Hersteller übernimmt in diesem Fall keinerlei Haftung für auftretende Schäden.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800MHz bis 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in der obigen Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter der Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

8.3.2 Elektrische Anschlüsse

Elektrische Anschlüsse, die mit diesem Warnschild gekennzeichnet sind, nicht berühren.



Erst ESD-Schutzmaßnahmen durchführen, dann Verbindungen zwischen diesen Steckern und Buchsen herstellen.

- Anlegen des Potentialausgleiches (PE)
- ausschließliche Verwendung des benannten Zubehörs

Das technische Personal im Krankenhaus über die ESD-Schutzmaßnahmen informieren bzw. schulen.

8.3.3 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Aussendungen

Das **Crystal Probe -automatic-** ist für den Betrieb in einer wie im Folgenden angegebenen Umgebung bestimmt. Anwender müssen sicherstellen, dass diese Anforderungen eingehalten sind.

Störaussendungsmessungen	Elektromagnetische Umgebung Leitfa den
HF-Aussendung nach CISPR 11 (Übereinstimmung: Gruppe 1)	Das Crystal Probe -automatic- verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Die Ausstrahlung von HF-Energie liegt unterhalb gesetzlicher Vorgaben, sodass eine Störung benachbarter elektronischer Geräte ausgeschlossen ist.
HF-Aussendung nach CISPR 11 (Übereinstimmung: Klasse B)	Das Crystal Probe -automatic- ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 (Übereinstimmung: Klasse A)	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 (stimmt überein)	

8.3.4 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Crystal Probe -automatic-** ist für den Betrieb in einer wie im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Anwender müssen sicherstellen, dass diese Anforderungen eingehalten sind.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statische Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Fußböden mit synthetischem Belag, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Modulation 100 KHz	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Modulation 100 KHz	Die Qualität der Versorgerspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Versorgerspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgerspannung nach IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ ($>95\%$ Einbruch der U_t) für $\frac{1}{2}$ Zyklus $40\% U_t$ (60 % Einbruch der U_t) für 5 Zyklen $70\% U_t$ (30 % Einbruch der U_t) für 25 Zyklen $<5\% U_t$ ($>95\%$ Einbruch der U_t) für 5 Zyklen	$<5\% U_t$ ($>95\%$ Einbruch der U_t) für $\frac{1}{2}$ Zyklus $40\% U_t$ (60 % Einbruch der U_t) für 5 Zyklen $70\% U_t$ (30 % Einbruch der U_t) für 25 Zyklen $<5\% U_t$ ($>95\%$ Einbruch der U_t) für 5 Sekunden $0\% U_t$; $\frac{1}{2}$ Zyklus bei 0° , 45° , 90° , 135° , 225° , 270° und 315° $0\% U_t$; 1 Zyklus und $70\% U_t$; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° $0\% U_t$; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Versorgerspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50Hz oder 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

*Anmerkung: U_t ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten grundsätzlich in dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d=1,2\sqrt{P}$ für 150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist. d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern [m].
Gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als Übereinstimmungspegel sein^b. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Adsorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von drahtlosen Telefonen und Funktelefonen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Crystal Probe -automatic-** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das System beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Bei ungewöhnlichen Leistungsmerkmalen, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort.

b: Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

9 Verhalten bei Störfällen

9.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchsfähigkeit des **Crystal Probe -automatic-** betrachtet sich der Hersteller nur dann verantwortlich, wenn

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt werden
- die elektrische Installation des betreffenden Raums den zutreffenden Anforderungen entspricht und das System unter Beachtung der Bedienungsanleitung benutzt wird

Entsorgung des **Crystal Probe -automatic-**

Nach Ende der Nutzungsdauer nimmt die **Crystal Photonics GmbH** das Gamma-Sondensystem samt Zubehör entgegen, um es ordnungsgemäß zu entsorgen. Für den Transport zum Hersteller ist der Nutzer verantwortlich. Entscheidet sich der Anwender dazu, die Entsorgung selbst durchzuführen, sind unbedingt die regionalen und kommunalen gesetzlichen Entsorgungsregelungen zu beachten.

9.2 Mögliche Fehlerursachen und -behebung

In die Elektronik des Steuergeräts oder der Sonde nicht eingreifen. Weder das Sondengehäuse noch das Steuergerät unautorisiert öffnen. Andernfalls erlischt die Garantie, das Risiko eines elektrischen Schlag besteht und das System wird möglicherweise zerstört. Die Autorisierung zur Öffnung des Gehäuses erfolgt ausschließlich durch den Technischen Support der **Crystal Photonics GmbH**. Wird die Sicherung ausgewechselt, muss der vorgeschriebene Typ eingesetzt werden.

Störung	Ursache und Behebung von Fehlern
Crystal Wireless Probe arbeitet nicht (grüne LED leuchtet nicht)	• Sonde nicht eingeschaltet -> einschalten • Sonde nicht richtig zugeschraubt • entladene Batterie in der Sonde, gegen neue austauschen <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Crystal Wireless Probe loggt nicht ein (grüne LED blinkt)	• System noch in der Initialisierung -> einige Sekunden warten • Steuergerät nicht eingeschaltet -> einschalten • bei Besitz von mehreren Systemen (Benutzung des falschen Steuergeräts?) -> Steuergerät austauschen • Hand umschließt vollständig den Kunststoffaufsatz -> Sonde wie einen Stift in die Hand nehmen <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Crystal Wireless Probe: rote LED blinkt ständig während des Betriebs der Sonde	• eine oder mehrere Betriebsspannungen sind nicht in Ordnung <i>Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>

Crystal Wireless Probe: grüne LED fängt zeitweise an zu blinken, immer wieder auftretende Unterbrechung der Verbindung	• Abstand zwischen Sonde und Steuergerät eventuell zu groß -> Abstand verringern • Hand umschließt zeitweise den Kunststoffaufsatz -> Sonde wie einen Stift in die Hand nehmen <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Steuergerät arbeitet nicht (keine Anzeige)	• prüfen, ob Steuergerät eingeschaltet ist (evtl. ging Selbstabschaltung voraus, sodass das Gerät erst aus- und dann wieder anzuschalten ist) • Kleinstsicherungen auf Netzteilplatine prüfen und ggf. austauschen, sofern eine Absprache mit dem Hersteller erfolgte <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Keine Anzeige der Countrate im Display	• Strahlungsintensität gleich Null • bei manueller Nuklidwahl ist das falsche Nuklid eingestellt • System befindet sich noch in der Initialisierungsroutine (15 s) <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Alarmsignal	Akustischer Hinweis auf Störung -> Fehleranzeige beachten
Fehleranzeige ERROR 	• Akku sehr stark entladen -> Ladevorgang ausführen • Fehleranzeige besteht trotz Ladens weiterhin -> Sicherung prüfen <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Hintergrund- Empfindlichkeit zu hoch	• Störstrahler in der Nähe der Sonde entfernen • Kontamination des Sondenkopfes oder der Umgebung <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Teilweise Unterbrechung der Messfunktion	• Steckverbindungen auf korrekten Sitz überprüfen <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Sprunghaft extrem hohe und unerwartete Countraten	• starke elektromagnetische Felder in der Nähe entfernen <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Dauerhaft extrem hohe Countraten	• Nuklideinstellung prüfen -> ggf. korrigieren <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Während der Konstanzprüfung treten niedrigere Messwerte auf als erwartet	• Nuklid sitzt nicht korrekt im Nuklidhalter (Schriftzug in Richtung Sonde) oder nicht direkt auf der Sondenspitze • Einsatz eines anderen Nuklids und Abänderung der Exceltabelle der Konstanzprüfung <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Während der Konstanzprüfung treten höhere Messwerte auf als erwartet	• elektromagnetische Felder in der Nähe entfernen • Erschütterungen oder Vibrationen während der Messung vermeiden • Kontamination des Sondenkopfes oder der Umgebung • Einsatz eines anderen Nuklides <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>

Hintergrund-Empfindlichkeit zu hoch	• Störstrahler in der Nähe der Sonde entfernen • Kontamination des Sondenkopfes oder der Umgebung <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Kein Netzbetriebszeichen trotz angeschlossenem Netzteil 	• keine Spannung von Netzteil am Steuergerät -> prüfen, ob Netzspannung (220V) vorhanden ist und die Steckverbindungen richtig sitzen <i>Andernfalls: Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Fehleranzeige ERROR HV	• Schaden in der Sonde <i>Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>
Fehleranzeige ERROR ERROR +5 -5	• Schaden in der Steuergerät <i>Fehlerbehebung durch den Hersteller</i>

10 Zubehör

Zubehörteil	Artikelnummer
Steuergerät CXS-SG04	200127
Gerade Sonde	200266
Abgewinkelte Sonde	200250 200283
Midisonde	200086
Laparoskopische Sonde 0°	200080
Laparoskopische Sonde 45°	200082
Laparoskopische Sonde 90°	200084
Sterilisierbares Kabel für kabelgebundene Sonden	200267
Funksonde „Crystal Wireless Probe“	200103
Ladenetzteil für das Steuergerät SG04	120541
Adapter Ladegerät EU	120542
Adapter Ladegerät US/JP	120543
Adapter Ladegerät UK	120544
Nuklidhalter für die arbeitstägliche Konstanzprüfung-gerade Sonde	200276
Nuklidhalter für die arbeitstägliche Konstanzprüfung - abgewinkelte Sonde	200284
Nuklidhalter für die arbeitstägliche Konstanzprüfung - Funksonde „Crystal Wireless Probe“	200147
Nuklidhalter für die arbeitstägliche Konstanzprüfung – Laparoskopische Sonde 0°, Midisonde und Drop-In Sonde	200149
Nuklidhalter für die arbeitstägliche Konstanzprüfung – Laparoskopische Sonde 45°	200150
Nuklidhalter für die arbeitstägliche Konstanzprüfung – Laparoskopische Sonde 90°	200151
PET-Kollimator	200176
Koffer mit Trolley	200275

11 Service

Der Service der **Crystal Photonics GmbH** sichert zu jedem Zeitpunkt die kontinuierliche Verfügbarkeit eines **Crystal Probe -automatic-**.

11.1 Technischer Support

Hochqualifizierte Servicefachkräfte und Entwicklungsingenieure bieten Lösungen:
Montag bis Freitag: von 9:00 Uhr bis 16:00 Uhr

11.2 24-Stunden-Austauschservice

Fällt das System kurzfristig aus, erfolgt bei Anruf bis 14:00 Uhr die Lieferung eines Leihsystems bis 12:00 Uhr des Folgetags, bei dringenden Fällen auch bis 9:00 des Folgetages. Dieser Service gilt nur in Deutschland

So kann die nächste geplante Operation durchgeführt werden.

11.3 Messtechnische Kontrolle

Die Prüfung erfolgt im Zweijahresrhythmus durch den Hersteller, der damit zur Qualitätssicherung der Einrichtung beiträgt. Für die Dauer der Kontrolle steht ein Leihsystem kostenlos zur Verfügung, sodass Operationen wie gewohnt durchgeführt werden können. Das **Crystal Probe -automatic-**, einschließlich dem Originalnetzteil, muss in seinem Originalkoffer eingeschickt werden.

Eine Prüfplakette auf dem Deck des Steuergeräts weist die letzte Prüfung nach und gibt Auskunft über den Zeitpunkt der nächsten Kontrolle.

Die MTK umfasst:

- Sicherheitstechnische Überprüfung (Ableitwiderstände)
- Funktionstechnische Überprüfung (Mechanik, Akustik, Akkuprüfung)
- Kalibrierung (Empfindlichkeit, spektrale Lage des Photopeaks)
- Dauertest
- Prüfprotokoll
- optional: Prüfungen nach DIN EN 62353 (Ableitstrom, Netzspannung, Laststrom, Leistung)

11.4 Reparatur

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch funktioniert das **Crystal Probe -automatic-** zuverlässig über den gesamten Lebenszyklus. Für den Kunden fällt lediglich die arbeitstägliche Konstanzprüfung an.

Die **Crystal Photonics GmbH** sichert zu, dass im Zeitraum von acht Jahren ab Kauf, alle notwendigen Ersatzteile für notwendige Reparaturen zur Verfügung stehen.

Bei Störungen und Defekten:

1. Kontaktaufnahme mit **Crystal Photonics GmbH** oder dem lokalen Distributor.
2. Der Kunde erhält die Option auf ein Leihsystem. Das zu reparierende **Crystal Probe -automatic-** (im eigenen Originalkoffer) wird mit dem von der **Crystal Photonics GmbH** oder dem lokalen Distributor bereitgestellten Rücksendeschein zurückgeschickt.
3. Per Email erfolgt ein Kostenvoranschlag.
4. Die Bestätigung der Kostenübernahme bewirkt die Reparatur.
5. Der Kunde erhält das reparierte System und der Hersteller das Leihsystem (siehe Punkt 2) zurück.

11.5 Garantie

Die Garantiefrist beginnt mit dem Liefertag und beträgt zwei Jahre.

Alle Schäden, die während des Transports oder durch andere Einflüsse mit Ausnahme des nicht bestimmungsgerechten Gebrauchs durch den Käufer entstanden sein könnten und bei der Prüfung des Systems durch ihn festgestellt werden, müssen innerhalb von zwei Wochen dem Hersteller bekannt gemacht werden, andernfalls erlischt der Garantieanspruch.

Gewährleistung wird bei Fehlfunktionen wirksam, die auf Material- und Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind und umfasst keinerlei Schäden, die durch nicht bestimmungsgerechten Gebrauch, falsche Bedienung, unbefugte Eingriffe, Unfälle oder durch den Betrieb in ungeeigneten Umgebungen entstehen können.

11.6 Kontakt

Technischer Support

Montag – Freitag: von 9:00 Uhr bis 16:00 Uhr
Telefon: +49 (0)30 34 66 92 94
Fax: +49 (0)30 34 66 92 99
Email: service@crystal-photonics.com

Sales

Telefon: +49 (0)30 34 66 93 01
Fax: +49 (0)30 34 66 92 99
Email: sales@crystal-photonics.com

Website: <http://crystal-photonics.com>

Anschrift: Crystal Photonics GmbH
Albert-Einstein-Straße 16
12489 Berlin